

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PONTEIRAS DE RADIOFREQUENCIA PARA CIRURGIA

NOME COMERCIAL: ABLATION SETORMED

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280046

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Ponteiras de Radiofrequência para Cirurgia

Nome Comercial: Ablation Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899, PVC, Cerâmica 5020, ABS

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:

1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Descrição do Produto Médico

Os Ablation Setormed foram desenvolvidos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Os Ablation Setormed devem ser utilizados em conjunto com canetas eletrocirúrgicas que acompanham o produto. Seu princípio de funcionamento na radiofrequência. Devido a radiofrequência gerada pelo equipamento a ponteira se aquece, o que possibilita realizar os procedimentos de ablação, coagulação e corte de tecidos.

1.1. Apresentação Comercial

Os Ablation Setormed são comercializados nos seguintes modelos:

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
042 06 01 01	Ablation Setormed Reto Ø 1,5mm x 100mm	
042 06 06 01	Ablation Setormed 90° Ø1,5mm x 100mm	
042 04 01 02	Ablation Setormed Tipo Bola Reto, Ø2,5mm x 200mm	
042 04 02 02	Ablation Setormed Tipo Bola 30°, Ø2,5mm x 200mm	
042 04 05 02	Ablation Setormed Tipo Bola 60°, Ø 2,5mm x 200mm	
042 04 06 02	Ablation Setormed Tipo Bola 90°, Ø 2,5mm x 200mm	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
042 05 01 02	Ablation Setormed Tipo Canal Reto, Ø 2,5mm x 200mm	
042 05 02 02	Ablation Setormed Tipo Canal 30°, Ø 2,5mm x 200mm	
042 05 05 02	Ablation Setormed Tipo Canal 60°, Ø 2,5mm x 200mm	
042 05 06 02	Ablation Setormed Tipo Canal 90°, Ø 2,5mm x 200mm	
042 06 01 02	Ablation Setormed Tipo Cavado Reto, Ø 2,5mm x 200mm	
042 06 02 02	Ablation Setormed Tipo Cavado 30°, Ø 2,5mm x 200mm	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
042 06 04 02	Ablation Setormed Tipo Cavado 45°, Ø 2,5mm x 200mm	
042 06 05 02	Ablation Setormed Tipo Cavado 60°, Ø 2,5mm x 200mm	
042 06 06 02	Ablation Setormed Tipo Cavado 90°, Ø 2,5mm x 200mm	
	Caneta Eletrocirúrgica	

Obs.: Os Ablation Setormed possuem a caneta eletrocirúrgica como acessório.

2. Composição

Os Ablation Setormed são compostos por:

- Corpo do Ablation Setormed - Constituído em aço inoxidável ASTM F899;
- Capa Ablation Setormed - Constituída em PVC Rígido;
- Corpo Ablation Setormed – Contém um revestimento de Tinta de Poliamida Branca;
- Isolador do Ablation Setormed – Constituído em Cerâmica 5020 Alumina99;
- Caneta eletrocirúrgica em ABS.

3. Indicações e Finalidade

O Ablation Setormed foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. O Ablation Setormed deve ser utilizado em conjunto com a caneta

eletrocirúrgica que acompanha o produto. São indicados nas situações onde se exigem ablação e coagulação de tecidos nos ombros, quadris, punhos, cotovelos e joelhos.

O Ablation Setormed deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões devidamente qualificados, treinados e familiarizados com o produto e o procedimento cirúrgico adequado. O equipamento deverá ser utilizado somente em ambiente de centro cirúrgico, o qual deve ser operado com temperaturas de 10 °C a 35 °C, umidade relativa de 30% a 85% (sem condensação), pressão atmosférica de 800 hPa a 1060 hPa e a atmosfera deve estar livre de gases corrosivos e explosivos. Quando houver condições de trabalho noturno devem-se certificar as condições de temperatura e umidade, pois a existência de condensação pode ser perigosa.

3.1. Contraindicação

O Ablation Setormed NÃO é indicado em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Exemplo: Marcapasso).

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Ablation Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 Ablation Setormed com 1 caneta eletrocirúrgica. O Ablation Setormed é acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária:

Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

- Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

Gramatura: 400g;

Cola: PVC Branca.

- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m2.

5. Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico.

- Este produto é de uso único;
- O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando a limpeza e higiene diária. Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries, que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco com umidade até 70% e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 45°C) ou contaminação particulada;
- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. É necessário que não

- seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- Não empilhar as caixas.

5.1 Esterilização

O Ablation Setormed é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ISO11135:2014 - *Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

5.2 Descarte

Descarte e não use o Ablation Setormed fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.

Recomenda-se que o Ablation Setormed seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

6. Precauções e Advertências

- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;

- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado;
- Antes de utilizar o Ablation Setormed certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas na instrução de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de artroscopia;
- O uso correto do Ablation Setormed é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o Ablation Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

6.1. Cuidados Especiais

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

6.2. Instruções de Uso

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Inserir o Ablation Setormed na caneta eletrocirúrgica;
- Certifique-se de que a parte metálica do encaixe do Ablation Setormed está completamente inserida no dispositivo;
- Ligar caneta eletrocirúrgica;
- Ajustar a potência;
- **Para ablação:** ajuste o dispositivo a 90W e mantenha o Ablation Setormed a distância de 1mm do tecido.
- **Para coagulação:** ajuste o dispositivo a 35W e mantenha o Ablation Setormed a distância de 1 a 3mm do tecido.
- **Para corte:** ajuste o dispositivo a 90W e mantenha o Ablation Setormed em contato com o tecido a ser cortado.

- Os parâmetros são determinados pelo fabricante, podendo o profissional adequá-lo de acordo com o conhecimento e a técnica cirúrgica utilizada;
- Certifique-se de que o procedimento seja feito em meio fluido condutivo;
- Realizar o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, inutilize o Ablation Setormed e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

INSTALAÇÃO ABLATION SETORMED NO GERADOR DE RÁDIO FREQUÊNCIA

O Ablation Setormed deve ser utilizado em conjunto com canetas eletrocirúrgicas que acompanham o produto. Elas são compatíveis com geradores de rádio frequência WEM SS 501, que fornece 35 a 90W de potência.

7. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Ablation Setormed é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também segue dentro da embalagem 4 etiquetas de rastreabilidade.

8. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed.

Separar o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br para notificações referentes ao produto.

9. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
<p>Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.</p> <p>As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.</p> <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.</p> <p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.</p> <p>Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.</p> <p>Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.</p> <p>Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.</p> <p>Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br</p> <p>FQ-201 Revisão: 0001 Data: 06/12/2022</p>

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684