

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: DISSECTORES

NOME COMERCIAL: PONTEIRA HALLEY

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 80777280051

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Dissectores

Nome Comercial: Ponteira Halley

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899 e Poliamida

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

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 DETALHADA DO EQUIPAMENTO

A Ponteira Halley é um produto destinado a microdissecção em cirurgias de coluna, plásticas, cabeça e pescoço, buco-maxilo, ortopedia, otorrinolaringologia, etc.

1.1 COMPOSIÇÃO

A Ponteira Halley é composta por:

- Corpo: Constituído em aço inoxidável ASTM F899;
- Corpo: Contém um revestimento Isolante de Poliamida.







1.2 DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRINCÍPIO DE FUNDAMENTO DO EQUIPAMENTO












A Ponteira Halley tem o princípio de funcionamento através de sua ponta ultrafina que libera calor provocado pelo gerador de eletrocirurgia (objeto de outro registro) que resulta em uma incisão com corte preciso e específico.










1.3 APRESENTAÇÃO COMERCIAL







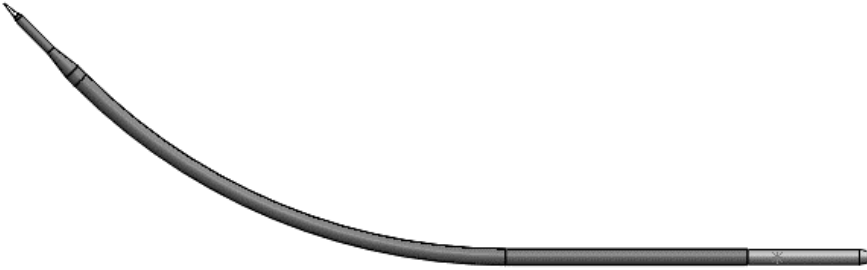

A Ponteira Halley é apresentada nas seguintes características, apresentados na Tabela 01, o que permite o profissional escolher o modelo mais adequado conforme cada caso clínico que se pretende tratar.

Tabela 01 – Apresentação Comercial.

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
058 01 00 00	Ponteira Halley em Curva 45° 133 x 3mm	
058 02 00 00	Ponteira Halley em Curva 45° 108 x 3mm	
058 03 00 00	Ponteira Halley Reta 110 x 3mm	
058 04 00 00	Ponteira Halley Reta 135 x 3mm	
058 05 00 00	Ponteira Halley Reta 52 x 3mm	
058 06 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 52 x 3mm	

058 07 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 60 x 3mm	
058 08 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 86 x 3mm	
058 09 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 110 x 3mm	
058 10 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 137 x 3mm	
058 11 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 162 x 3mm	
058 12 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 188 x 3mm	
058 13 00 00	Ponteira Halley Ponta 90° 45 x 3mm	
058 14 00 00	Ponteira Halley Ponta 90° 55 x 3mm	
058 15 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 46,5 x 3mm	
058 16 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 53,5 x 3mm	
058 17 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 63,5 x 3mm	

058 18 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 82,5 x 3mm	
058 19 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 105,5 x 3mm	
058 20 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 133,5 x 3mm	
058 21 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 158,5 x 3mm	
058 22 00 00	Ponteira Halley Ponta 45° 184,5 x 3mm	
058 23 00 00	Ponteira Halley em Curva 45° 158 x 3mm	
058 24 00 00	Ponteira Halley em Curva 45° 184x 3mm	
058 25 00 00	Ponteira Halley Reta 62 x 3mm	
058 26 00 00	Ponteira Halley Reta 84 x 3mm	

058 27 00 00	Ponteira Halley Reta 160 x 3mm	
058 28 00 00	Ponteira Halley Reta 185 x 3mm	
058 29 00 00	Ponteira Halley Contornada 155 x 3mm	
058 30 00 00	Ponteira Halley Contornada 181 x 3mm	
058 31 00 00	Ponteira Halley Curvada 108 x 3mm	
058 32 00 00	Ponteira Halley Curvada 131 x 3mm	
058 33 00 00	Ponteira Halley Curvada 156 x 3mm	
058 34 00 00	Ponteira Halley Curvada 182 x 3mm	

2. INDICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

A Ponteira Halley é um produto destinado a microdissecção em cirurgias de coluna, plásticas, cabeça e pescoço, buco-maxilo, ortopedia, otorrinolaringologia, etc.

A Ponteira Halley deve ser utilizada 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. PRECAUÇÕES

- 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.

3.1 ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Antes de utilizar a Ponteira Halley certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de artroscopia;
- O uso correto da Ponteira Halley 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 a Ponteira Halley e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Produto de Uso Único

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.

3.2 RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilize a Ponteira Halley que pareça danificada;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Ponteira Halley;
- Não aplique ou exerça força de alavanca na Ponteira Halley;
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

3.3 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim 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 40°C) ou contaminação particulada.

3.4 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

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.

3.5 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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.

3.6 CONTRA INDICAÇÕES

A Ponteira Halley NÃO é indicada em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Ex: Marcapasso).

3.7 INSTRUÇÃO 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 sachê selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o sachê e retire o produto;
- Inserir o conector da Ponteira Halley ao gerador de rádio frequência.
- Certifique-se de que a parte metálica do encaixe da Ponteira Halley está completamente inserida na caneta eletrocirúrgica a ser utilizada.
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize a Ponteira Halley e descarte em LIXO HOSPITALAR.

3.8 INSTALAÇÃO PONTEIRA HALLEY SETORMED NO GERADOR DE RÁDIO FREQUÊNCIA

As Ponteiras Halley são acopláveis a canetas eletrocirúrgicas. Elas são compatíveis com geradores de rádio frequência WEM SS 501, que fornece 35 a 90W de potência.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Ponteira Halley é apresentada em embalagem que contém 01 unidade que é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura) 70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefinico para proteção de 19 g/m²

A Ponteira Halley é cuidadosamente embalada e deverá chegar ao seu destino em perfeitas condições. O produto não deve ser adquirido se a embalagem externa estiver danificada.

4.1 ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é realizada por Óxido de Etileno (ETO), conforme a norma *ISO 11135 – “Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”* e possui validade de 3 anos.

A Ponteira Halley é um produto de uso único. Caso o produto não apresente o funcionamento esperado o mesmo deverá ser descartado conforme normas sanitárias locais e substituído por outro produto novo.

4.2 RASTREABILIDADE

A Ponteira Halley possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

4.3 PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE

Descarte e não use a Ponteira Halley fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a Ponteira Halley seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

5. 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.

Separe 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.

6. 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

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.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

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.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

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.

Instruções de Uso disponível em:
www.setormed.com.br

FQ-201
Revisão: 0001
Data: 06/12/2022

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