

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: DISSECTORES

NOME COMERCIAL: PONTEIRA HALLEY

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Engº Paulo Eduardo Bordignon - CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280051

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

Instrução de Uso

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)

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	

Imagem ilustrativa

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 poliolefínico 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 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

4.4 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, com a descrição do evento e envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.



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

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Engº Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Engº Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP nº: 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz
Presidente