

PONTEIRAS DE ABLAÇÃO HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Julho/2025

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossas Ponteiras de Ablação Hortron.

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de utilizar essa ferramenta de uso cirúrgico.

Os produtos da Hortron seguem um alto padrão, envolvendo toda a montagem, fabricação e embalagem do produto. As ponteiras foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

Produto fornecido estéril – **ETO**

CARACTERÍSTICAS

As Ponteiras de Ablação Hortron são produzidas em aço inoxidável, poliamida e cerâmica.

Os modelos que compõe a família assim como os tipos de pontas disponíveis podem ser vistos nas tabelas a seguir.

- 2101.001 Ponteira de Ablação Reto Ø 1,5mm x 100mm de comprimento
- 2101.002 Ponteira de Ablação 90° Ø 1,5mm x 100mm de comprimento
- 2102.001 Ponteira de Ablação Tipo Gancho Curto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2102.002 Ponteira de Ablação Tipo Gancho Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2102.003 Ponteira de Ablação Tipo Gancho Curvado Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2103.001 Ponteira de Ablação Tipo Bola Reto Ø2,5mm x 200mm de comprimento
- 2103.002 Ponteira de Ablação Tipo Bola 30° Ø2,5mm x 200mm de comprimento
- 2103.003 Ponteira de Ablação Tipo Bola 45° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2103.004 Ponteira de Ablação Tipo Bola 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2103.005 Ponteira de Ablação Tipo Bola 90° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2104.001 Ponteira de Ablação Tipo Canal Reto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2104.002 Ponteira de Ablação Tipo Canal 30° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2104.003 Ponteira de Ablação Tipo Canal 45° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2104.004 Ponteira de Ablação Tipo Canal 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2104.005 Ponteira de Ablação Tipo Canal 90° x Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2105.001 Ponteira de Ablação Tipo Cavado Reto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2105.002 Ponteira de Ablação Tipo Cavado 30° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2105.003 Ponteira de Ablação Tipo Cavado 45° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2105.004 Ponteira de Ablação Tipo Cavado 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
- 2105.005 Ponteira de Ablação Tipo Cavado 90° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento

MODELOS DE PONTAS



PONTEIRA TIPO GANCHO



PONTEIRA TIPO CANAL

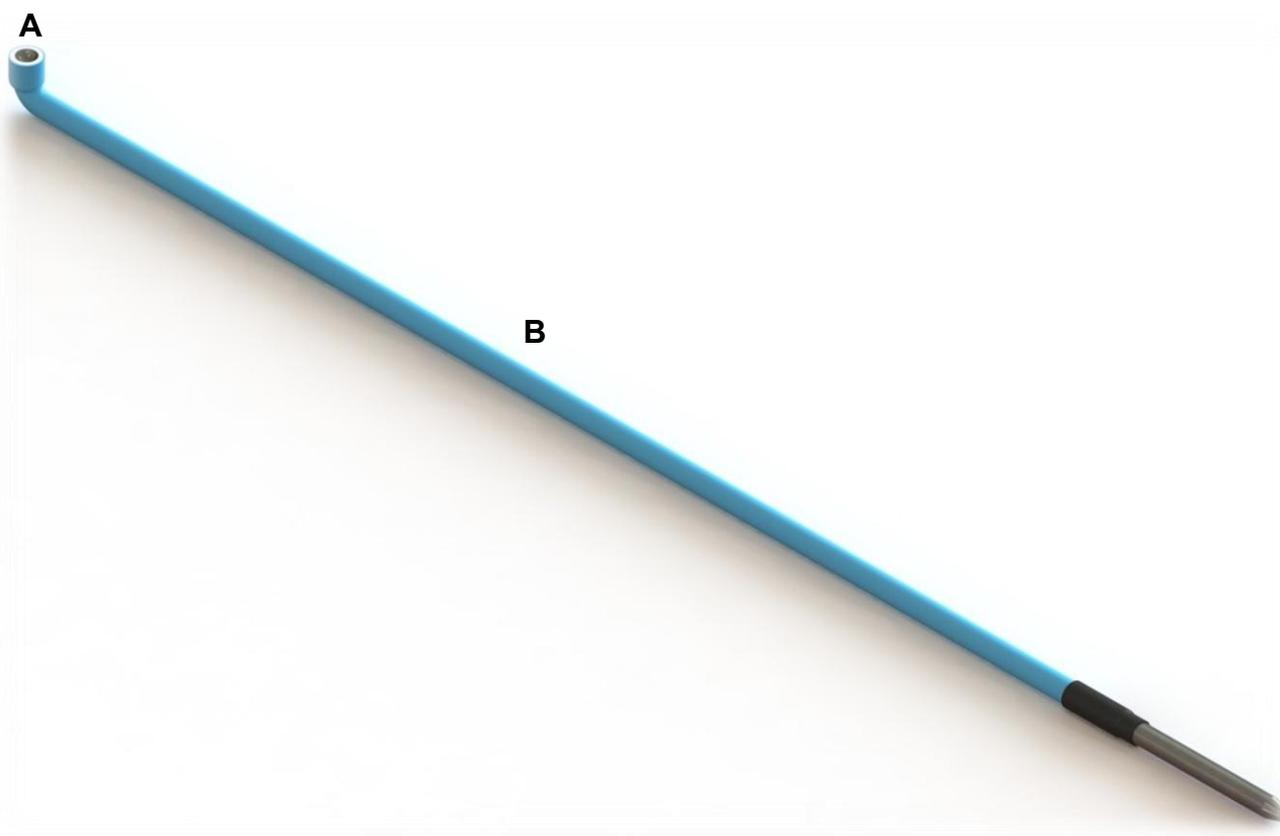


PONTEIRA TIPO CAVADO



PONTEIRA TIPO BOLA

PARTES



- A. Angulação, tipo de ponta e proteção cerâmica;
- B. Haste com isolamento de poliamida.

NOTA: Cada conjunto possui um número de lote, data de esterilização e validade gravados nas etiquetas do paciente e no rótulo do produto.

RASTREABILIDADE

As Ponteiros de Ablação Hortron possuem lotes que possibilitam seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Estas informações estão disponíveis no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

INDICAÇÃO DE USO

As Ponteiros de Ablação Hortron são indicadas para eletrocirurgia, como: ablação, coagulação e corte de tecidos, contenção de sangramentos e enrugamento de cápsulas articulares e auxílio na dissecação dos planos anatômicos.

O produto é utilizado para transferir a energia elétrica de geradores eletrocirúrgicos para o tecido alvo (eletrocirurgia monopolar), de forma a obter o efeito desejado durante cirurgias abertas e minimamente invasivas, especialmente artroscopias. Pode ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de artroscopia, como ATM, Bucomaxilo, Otorrinolaringologia etc.

As ponteiros foram projetadas para serem utilizadas exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção (eletrocirurgia monopolar, procedimentos cirúrgicos), 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 800hPa a 1060hPa e estar livre de gases corrosivos e explosivos.

ROTULAGEM

A rotulagem segue o padrão de exigência conforme normas vigentes da Anvisa.

Será disponibilizado um rótulo na embalagem blister e outra na embalagem externa. Será disponibilizado também 4 cópias anexadas ao produto para uso no prontuário do paciente.

Modelo de rotulagem abaixo:

 PONTEIRAS DE ABLAÇÃO HORTRON		ESTERIL-ETO	DIA/MÊS/ANO
REF.	XXXX.XXX	VALIDADE	DIA/MÊS/ANO
LOTE	XXXX	- Produto fornecido estéril - Contém 1 produto - Proibido Reprocessamento / Uso Único - Ver Instruções de Uso em: www.hortron.com.br - Produto classe de risco III	
Fabricado e distribuído por: Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Registro Anvisa Nº 81288540009 - CNPJ: 13.459.890.0001/46 Resp Técnico: Jonas José Villanova CREA-SP-5060538637			
  			

COMPOSIÇÃO

O produto é composto de uma haste de aço inoxidável recoberta por material isolante cerâmico e polimérico totalmente atóxico.

Apresentação:

Uma Ponteira de Ablação Hortron é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar o produto em uma caneta monopolar compatível. Na sequência conecte a caneta em uma unidade eletrocirúrgica;
3. Ligue a unidade eletrocirúrgica;
4. Ajuste a potência, observando a indicação abaixo (valor pode ser ajustados conforme determinação de cada profissional, porém limitado em 90 W);
 - Ablação: máximo 35 W
 - Coagulação: máximo de 35 W
 - Corte: máximo de 30 W
 - Dissecção: máximo de 30 W
 - Cauterização: máximo de 35 W
5. Realizar o procedimento cirúrgico com a ponta ativa do tecido entre 1 e 3 mm, controlando velocidade, duração, proximidade do tecido e botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico;
6. Desligue a unidade eletrocirúrgica;
7. Desconecte a caneta com a unidade eletrocirúrgica e descarte em seguida.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO



As embalagens que contém o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

- Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização;
- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade;
- Temperatura: 10°C - 40°C
- Umidade Relativa: 30% - 75% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa

CONFORMIDADE

A Ponteira de Ablação Hortron foi submetida a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos nacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação baseada nesses testes e estudos.

São confeccionadas com material isolante de alto desempenho, possuindo segurança e eficácia compatíveis com produtos de classe mundial.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 40:2015, RDC ANVISA 185:2001, requisitos da ISO 11135-1 e ISO 10993.

Classificação de risco - III - ALTO RISCO.

PRECAUÇÕES DE USO



As Ponteiras de Ablação Hortron só podem ser manipuladas por profissionais habilitados (médico).

- Verificar a integridade das ponteiras antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas);
- Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar o funcionamento;
- Ao encaixar a Ponteira de Ablação Hortron no equipamento, certifique-se que a conexão foi bem-feita;
- A retirada da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não apresente aquecimento excessivo;
- O fabricante recomenda o uso único, pois o desempenho elétrico pode ser comprometido após o primeiro uso.

ADVERTÊNCIAS



Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte.

- O produto é esterilizado por **ETO**. A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem não estiver inviolada;
- As Ponteiras de Ablação Hortron devem ser utilizadas por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema;
- Utilizar o produto imerso em solução isotônica/fisiológica;
- A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico;
- Esta instrução de uso estará disponível somente no site da Hortron para consulta e download;
- A Ponteira de Ablação Hortron deve ser utilizada somente em meio fluido eletricamente condutivo;
- A validade do produto é de 2 anos a partir da data de esterilização informada na embalagem e etiquetas do paciente.

EFEITOS ADVERSOS



Queimaduras

CONTRAINDICAÇÕES



Este produto é contraindicado para pacientes que utilizem marca-passo ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

Não utilizar em cirurgias onde há presença de gases inflamáveis ou explosivos.

GARANTIA DO PRODUTO

Produto consumível. Não há garantia.

DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico, de acordo com a resolução RDC nº306/2004.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO



- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Ao encaixar na peça de mão, verificar se a conexão foi bem feita;
- Acionar o equipamento para verificar se está funcionando;
- Não utilize eletrodo que apresentem violação de embalagem;
- Não utilize eletrodo em mau estado (tortas ou quebradas);
- Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento.

SIMBOLOGIA



O fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

REF

Código de referência

LOT

Identificação de lote

STERILE

Produto esterilizado por ETO



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio Eletrônico Ltda

Avenida Getúlio Vargas, 2831 – Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova CREA/SP: 5060538637

Cadastro ANVISA nº 81288540009

CLASSE III

Histórico de revisão:

Revisão 00 - Revisão Inicial;

Revisão 01 - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 16/2013.