

PRODUTOS FABRICADOS E DISTRIBUÍDOS POR

VITAL UNION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Avenida 12, 2530 - Jardim São Paulo

Rio Claro/SP - CEP 13503-019 – CNPJ: 38.328.364/0001-78

Responsável Técnico: Eng. Rafael Sarti Degéa – CREA-SP 5070830715

N.º ANVISA: ISENTO

Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 (19) 3534-3647

Atendimento de Plantão: Fone: +55 (19) 99338-6165

E-mail: sac@vitalunion.com.br

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

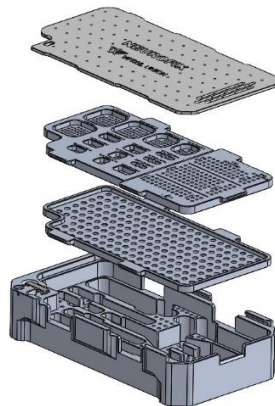
NOME TÉCNICO: Containers em Geral (Caixas, Bandejas, etc.)

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe I

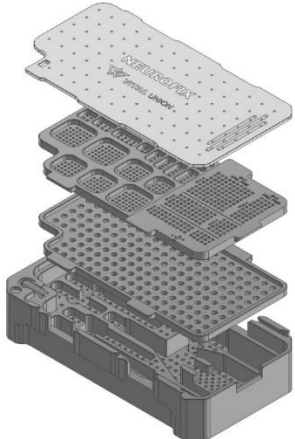
NOME COMERCIAL: Estojo Vital Union

MODELOS COMERCIAIS NESTE CADASTRO: Vide Tabela 1 “Modelos Comerciais”

TABELA 1 - MODELOS COMERCIAIS

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | IMAGEM ILUSTRATIVA |
|-------------------|---------------------------|---|
| 09.011.001.000001 | ESTOJO NEUROFIX MODELO 01 |  |











INSTRUÇÃO DE USO

| | | |
|-------------------|---------------------------|--|
| 09.011.001.000002 | ESTOJO NEUROFIX MODELO 02 |  |
| 09.011.001.000003 | ESTOJO NEUROFIX MODELO 03 |  |

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por calor úmido (autoclave)

VALIDADE: Indeterminado

TABELA 2 – LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

| | | | | | |
|---|--|---|----|------------------------------|---|
| 1 | Data de fabricação |  | 2 | Validade |  |
| 3 | Manter afastado de luz solar |  | 4 | Frágil, manusear com cuidado |  |
| 5 | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | 6 | Produto não estéril |  |
| 7 | Consultar Instruções para Utilização |  | 8 | Código do lote |  |
| 9 | Número de catálogo |  | 10 | Manter seco |  |

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Containers da Vital Union são disponibilizados para comercialização embalados conforme **TABELA 03** e na condição de produto não estéril. São fornecidos em embalagem plástica de polietileno de baixa densidade (PEBD).

Sobre a embalagem secundária é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

| MODELO COMERCIAL | ITEM | CÓDIGO | QUANTIDADE EMBALADA |
|-------------------|---------------------------|---------------------|---------------------|
| 09.011.001.000001 | Estojo Neurofix Modelo 01 | CO09.006.001.000001 | 1 |
| | | CO09.009.001.000003 | 1 |
| | | CO09.009.001.000005 | 1 |
| | | CO09.009.001.000004 | 1 |
| | | CO09.010.001.000001 | 1 |
| 09.011.001.000002 | Estojo Neurofix Modelo 02 | CO09.006.001.000001 | 1 |
| | | CO09.009.001.000003 | 1 |
| | | CO09.009.001.000002 | 1 |
| | | CO09.009.001.000001 | 1 |
| | | CO09.010.001.000001 | 1 |
| 09.011.001.000003 | Estojo Neurofix Modelo 03 | CO09.006.001.000001 | 1 |

| | | | |
|--|--|----------------------------|----------|
| | | CO09.009.001.000003 | 1 |
| | | CO09.009.001.000002 | 1 |
| | | CO09.009.001.000004 | 1 |
| | | CO09.010.001.000001 | 1 |

COMPOSIÇÃO

Os Containers são fabricados em Alumínio 5052 conforme a norma ASTM B209.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os Containers têm como finalidade à esterilização, armazenamento e transporte de instrumentais e materiais cirúrgicos utilizados em diferentes especialidades médicas.

Os Containers foram especialmente projetados para acondicionar instrumentais cirúrgicos de forma organizada e segura, permitindo a esterilização do conteúdo por calor úmido, além de facilitar o transporte e armazenamento dos instrumentais entre o CME e o centro cirúrgico, protegendo os mesmos contra danos físicos (impactos, quedas, deformações) durante manuseio e logística.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplica.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ Os Containers devem ser utilizados somente para acondicionamento, esterilização, transporte e armazenamento de instrumentais cirúrgicos. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos.
- ✓ Sempre verifique se os Containers estão íntegros, sem deformações, rachaduras, amassados ou danos nas travas.

- ✓ Os Containers devem ser submetidos apenas a ciclos de esterilização validados pelo fabricante (principalmente vapor saturado sob pressão). Métodos não validados podem comprometer a eficácia da esterilização ou danificar o produto.
- ✓ Após a esterilização, os containers devem ser armazenados em ambiente limpo, seco e controlado, conforme normas de CME, evitando contato com superfícies contaminadas.
- ✓ Não abrir os Containers fora da área estéril. A abertura deve ser feita somente em campo cirúrgico.

PRECAUÇÕES

- ✓ Realizar a limpeza manual ou automatizada imediatamente após o uso, seguindo protocolos de CME e as instruções do fabricante. Limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos cirúrgicos podem causar infecção.
- ✓ Remover resíduos orgânicos e químicos para evitar corrosão ou falhas de esterilização.
- ✓ Garantir que os containers e seus acessórios estejam totalmente secos antes da esterilização, evitando manchas, corrosão ou falha na barreira estéril.
- ✓ Evitar quedas, impactos e empilhamento inadequado.
- ✓ Transportar sempre em superfícies seguras e estáveis.
- ✓ Respeitar os parâmetros de tempo, temperatura e pressão validados.
- ✓ Utilizar indicadores químicos e biológicos para monitoramento da eficácia.
- ✓ Guardar em local limpo, seco e protegido de poeira, umidade e luz solar direta.
- ✓ Evitar empilhar containers de forma que comprometa a ventilação ou cause deformações.
- ✓ Garantir que todos os profissionais envolvidos no CME e no centro cirúrgico estejam capacitados para o correto manuseio, limpeza, montagem e transporte dos containers.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes do uso, verifique a integridade do container (corpo, tampa, travas), certificando-se de que o container esteja devidamente limpo e seco.

Todo container deve ser tratado individualmente, em ambientes limpos e destinados especificamente para limpeza. Após a utilização em procedimentos, os containers cirúrgicos devem ser reprocessados o mais rápido possível.

O objetivo de um processo de limpeza é a retirada total de matéria orgânica depositada em toda a sua superfície, principalmente àquelas de difícil acesso e com maiores detalhes. A limpeza desempenha papel fundamental na manutenção da vida útil do container cirúrgico, uma vez que que resíduos cirúrgicos, quando presentes, são as causas preliminares dos pontos de corrosão, manchas e descoloração dessas ferramentas.

Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem englobar etapas de limpeza e desinfecção (manual e automatizada), enxágue e secagem. Todas as etapas que necessitem de água recomendam-se o uso de água DDD,

deionizada (isenta de substâncias iônicas), desmineralizada (isenta de substâncias minerais/ salinas) e destilada (isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, entre outras).

É recomendado o uso de escovas flexíveis de cerdas macias, a fim de remover todo o sangue, fluídos corporais e fragmentos de tecidos, sem o uso de força excessiva, de forma a não danificar partes delicadas.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU REPRESENTANTE LEGAL

Não se aplica

DESCARTE DO PRODUTO

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

TRANSPORTE

O transporte do produto deverá ser realizado com todos os cuidados necessários de modo a evitar qualquer dano ou alteração do produto em relação as condições de recebimento.

O transporte inadequado do produto poderá ocasionar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, desta maneira, sempre atentar-se as indicações que estão representadas por símbolos na embalagem do mesmo.

O manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento. Ao transportar o produto:

- ✓ Proteja a embalagem de chuva e do sol;
- ✓ Não bata a embalagem.

ARMAZENAMENTO

Em relação ao armazenamento do produto, o local onde o mesmo ficará armazenado deverá estar limpo, seco, e ser iluminado.

O produto deve ser conservado na temperatura indicada pelo fabricante e sempre respeitar o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:

- ✓ Armazenar o produto em temperatura máxima de 25°C;
- ✓ Umidade relativa para armazenamento de 20% a 80%;
- ✓ Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
- ✓ Evitar bater a embalagem ou amassar.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos Containers é assegurada através dos dados do produto como código, descrição e lote do mesmo.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando ocorrer eventos adversos graves, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

O médico responsável e/ou paciente poderão ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web www.anvisa.gov.br para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais para que seja possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da Vital Union.

ESTERILIZAÇÃO

O método de esterilização dos Containers indicado pela Vital Union é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os parâmetros de esterilização devem estar de acordo com a tabela abaixo:

INSTRUÇÃO DE USO

| MÉTODO | CICLO | TEMPERATURA | TEMPO DE EXPOSIÇÃO |
|-------------------------|--|-------------|--------------------|
| CALOR ÚMIDO (AUTOCLAVE) | PRÉ-VÁCUO ESTERILIZAÇÃO (VÁCUO) SECAGEM | 134° | 4 MINUTOS |

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado do Hospital.

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todo produto da Vital Union é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso em atendimento a IN nº 04/2012. Este alerta de instrução de uso contém todas as informações necessária para o acesso da Instrução de Uso no site do fabricante.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a VITAL UNION.

Para o envio containers ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto. O produto deve estar 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 devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Todo cliente ou usuário desses containers que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a VITAL UNION através dos dados dispostos no item “PRODUTO FABRICADO E DISTRIBUIDO POR”.

CADASTRO ANVISA Nº: ISENTO

REVISÃO: 01

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 31/03/2026