

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: 82426660005

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

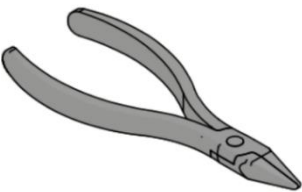
NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe I

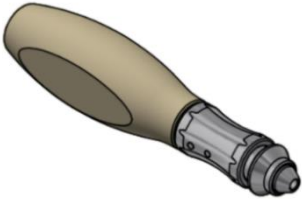
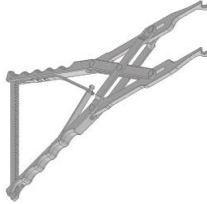
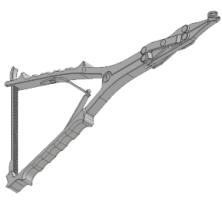
NOME COMERCIAL: Instrumental Cirúrgico Em Aço Sem Conexão

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.003.001.003070	CHAVE CROSS DRIVE	
09.004.002.000001	ALICATE LISO	

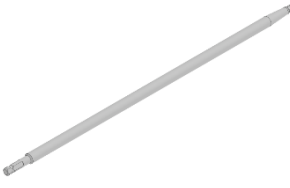
INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.005.001.000001	CABO PADRÃO COM ENGATE RÁPIDO - CMF	
09.007.001.000001	PINÇA UNIVESAL	
09.008.001.000001	TESOURA PARA PLACAS	
09.004.003.000001	ALICATE DE COMPRESSÃO PARA PARAFUSO PEDICULAR	
09.004.004.000001	ALICATE DE DISTRAÇÃO PARA PARAFUSO PEDICULAR	
09.004.005.000001	ALICATE MODELADOR DE BARRAS	
09.005.001.000002	CABO EM T	

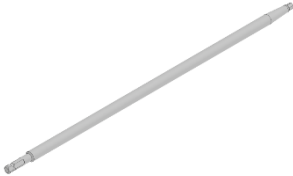
INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.005.001.000003	CABO EM T COM LIMITADOR DE TORQUE	
09.005.001.000004	CABO RETO COM ENGATE RÁPIDO	
09.005.001.000005	CABO RETO COM CATRACA E ENGATE RÁPIDO	
09.007.002.000001	PINÇA DE ROTAÇÃO DE BARRAS	
09.007.002.000002	PINÇA PARA QUEBRAR TULIPA ALTA	
09.007.002.000003	PINÇA PORTA BARRAS	
09.007.002.000004	PINÇA PARA ABAIXAR BARRAS	

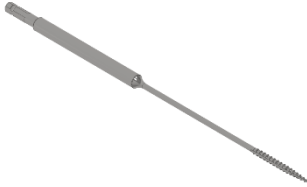
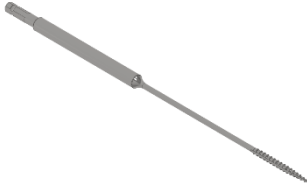
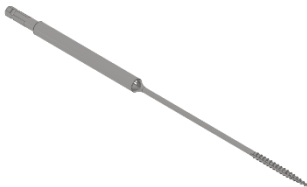
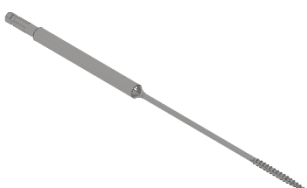
INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.007.002.000005	PERSUADER	
09.003.002.000001	CHAVE SEXTAVADA PARA PERSUADER	
09.003.002.350000	CHAVE SW 3,5 COM CABO RETO	
09.003.002.400000	CHAVE SW 4,0 COM CABO RETO	
09.003.002.350001	CHAVE SW 3,5 COM CABO EM T	
09.003.002.400001	CHAVE SW 4,0 COM CABO EM T	
09.003.002.350002	CHAVE SW 3,5 PARA ENGATE RÁPIDO	

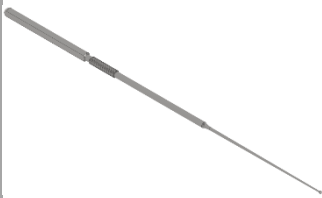
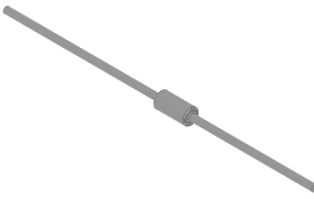
INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.003.002.400002	CHAVE SW 4,0 PARA ENGATE RÁPIDO	
09.003.002.350003	CHAVE DE RETENÇÃO SW 3,5	
09.003.002.400003	CHAVE DE RETENÇÃO SW 4,0	
09.003.003.000001	CHAVE INTRODUTORA PARA PARAFUSO MONOAXIAL	
09.003.003.000002	CHAVE INTRODUTORA PARA PARAFUSO POLIAXIAL	
09.003.003.000003	CHAVE PARA RETORCER BARRAS	
09.003.003.000004	CHAVE ABAIXADORA DE BARRAS -MODELO 1	

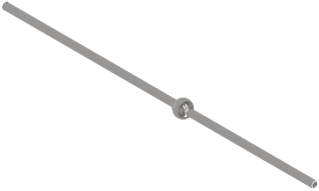
INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.003.003.000005	CHAVE ABAIXADORA DE BARRAS -MODELO 2	
09.003.003.000006	CHAVE ANTI-TORQUE	
09.012.001.400001	MACHO Ø4,0	
09.012.001.500001	MACHO Ø5,0	
09.012.001.600001	MACHO Ø6,0	
09.012.001.700001	MACHO Ø7,0	
09.012.001.800001	MACHO Ø8,0	

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.014.001.000001	PROBE CURVO	
09.014.001.000002	PROBE RETO PONTA ANGULADA	
09.014.001.000003	PROBE RETO PONTA ARREDONDADA	
09.015.001.000001	PERFURADOR DE CORTICAL CURTO	
09.015.001.000002	PERFURADOR DE CORTICAL LONGO	
09.016.001.000001	APALPADOR DE PEDICULO	
09.017.001.000001	MARCADOR DE PEDICULO CILINDRICO	

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.017.001.000002	MARCADOR DE PEDICULO ESFERA	

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	Não Reutilizar	
9	Número de catálogo		10	Manter seco	
11	Código do lote				

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Em Aço Sem Conexão 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 plástica é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto, assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

Os Instrumentais Cirúrgicos Em Aço Sem Conexão são disponibilizados nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

INSTRUÇÃO DE USO

TABELA 3 - QUANTIDADE EMBALADA

DESCRIÇÃO E DIMENSÃO	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
CHAVE CROSS DRIVE	09.003.001.003070	1
ALICATE LISO	09.004.002.000001	1
CABO PADRÃO COM ENGATE RÁPIDO - CMF	09.005.001.000001	1
PINÇA UNIVESAL	09.007.001.000001	1
TESOURA PARA PLACAS	09.008.001.000001	1
ALICATE DE COMPRESSÃO PARA PARAFUSO PEDICULAR	09.004.003.000001	1
ALICATE DE DISTRAÇÃO PARA PARAFUSO PEDICULAR	09.004.004.000001	1
ALICATE MODELADOR DE BARRAS	09.004.005.000001	1
CABO EM T	09.005.001.000002	1
CABO EM T COM LIMITADOR DE TORQUE	09.005.001.000003	1
CABO RETO COM ENGATE RÁPIDO	09.005.001.000004	1
CABO RETO COM CATRACA E ENGATE RÁPIDO	09.005.001.000005	1
PINÇA DE ROTAÇÃO DE BARRAS	09.007.002.000001	1
PINÇA PARA QUEBRAR TULIPA ALTA	09.007.002.000002	1
PINÇA PORTA BARRAS	09.007.002.000003	1
PINÇA PARA ABAIXAR BARRAS	09.007.002.000004	1
PERSUADER	09.007.002.000005	1
CHAVE SEXTAVADA PARA PERSUADER	09.003.002.000001	1
CHAVE SW 3,5 COM CABO RETO	09.003.002.350000	1
CHAVE SW 4,0 COM CABO RETO	09.003.002.400000	1
CHAVE SW 3,5 COM CABO EM T	09.003.002.350001	1
CHAVE SW 4,0 COM CABO EM T	09.003.002.400001	1
CHAVE SW 3,5 PARA ENGATE RÁPIDO	09.003.002.350002	1
CHAVE SW 4,0 PARA ENGATE RÁPIDO	09.003.002.400002	1
CHAVE DE RETENÇÃO SW 3,5	09.003.002.350003	1

INSTRUÇÃO DE USO

DESCRIÇÃO E DIMENSÃO	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
CHAVE DE RETENÇÃO SW 4,0	09.003.002.400003	1
CHAVE INTRODUTORA PARA PARAFUSO MONOAXIAL	09.003.003.000001	1
CHAVE INTRODUTORA PARA PARAFUSO POLIAXIAL	09.003.003.000002	1
CHAVE PARA RETORCER BARRAS	09.003.003.000003	1
CHAVE ABAIXADORA DE BARRAS -MODELO 1	09.003.003.000004	1
CHAVE ABAIXADORA DE BARRAS -MODELO 2	09.003.003.000005	1
CHAVE ANTI-TORQUE	09.003.003.000006	1
MACHO Ø4,0	09.012.001.400001	1
MACHO Ø5,0	09.012.001.500001	1
MACHO Ø6,0	09.012.001.600001	1
MACHO Ø7,0	09.012.001.700001	1
MACHO Ø8,0	09.012.001.800001	1
PROBE CURVO	09.014.001.000001	1
PROBE RETO PONTA ANGULADA	09.014.001.000002	1
PROBE RETO PONTA ARREDONDADA	09.014.001.000003	1
PERFURADOR DE CORTICAL CURTO	09.015.001.000001	1
PERFURADOR DE CORTICAL LONGO	09.015.001.000002	1
APALPADOR DE PEDICULO	09.016.001.000001	1
MARCADOR DE PEDICULO CILINDRICO	09.017.001.000001	1
MARCADOR DE PEDICULO ESFERA	09.017.001.000002	1

COMPOSIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Em Aço Sem Conexão são fabricados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F899.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Instrumental Cirúrgico Em Aço Sem Conexão tem como finalidade auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos.

Os instrumentos cirúrgicos foram especialmente projetados para fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação de dispositivos médicos implantáveis ortopédicos. Esses instrumentos cirúrgicos são práticos e de fácil manejo.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplica.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos.
- ✓ Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Caso apresente sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados.
- ✓ A utilização em conjunto com instrumentos e/ou dispositivos implantáveis de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos a serem implantados.
- ✓ A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar danos indesejados.
- ✓ Inspecione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso.

PRECAUÇÕES

- ✓ Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e, conseqüentemente, deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias. O produto é disponibilizado para comercialização na condição de não estéril, devendo ser submetido às etapas de limpeza e desinfecção antes da esterilização, para os quais se recomenda a técnica em autoclave (calor úmido).
- ✓ Limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos cirúrgicos podem causar infecção.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, a fim de prevenir que essas sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem

ser totalmente limpos, desinfetados e esterilizados após sua utilização, conforme procedimentos apresentados nesta instrução.

- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos minuciosamente, usando uma escova macia e um detergente neutro. Todos os vestígios de sangue e resíduos devem ser removidos. Certifique-se que todas as partes móveis estão limpas para que os resíduos não afetem a articulação dos instrumentos cirúrgicos.
- ✓ Após limpeza/ desinfecção, os instrumentos cirúrgicos desmontados devem ser novamente montados e colocados nos locais apropriados em seus estojos de acondicionamento.
- ✓ Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto, o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos intraoperatórios.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável para inspeção técnica.
- ✓ Manipule com cuidado.
- ✓ Instrumentos cirúrgicos que necessitem de reparo deverão ser enviados ao fabricante, para avaliação técnica ou descarte.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais. Após a utilização em procedimentos, os instrumentos cirúrgicos devem ser reprocessados o mais rápido possível. Todas as junções devem ser desmontadas, quando aplicável, não recorrendo ao uso de ferramentas, a menos que especificadas pelo fabricante.

O objetivo de um processo de limpeza de instrumental cirúrgico 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 instrumental cirúrgico, uma vez 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. Deve ser dada atenção especial às fendas, cânulas, superfícies de encaixe, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Quaisquer corpos estranhos, nas partes de um instrumento cirúrgico têm que ser removidos totalmente.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU REPRESENTANTE LEGAL

O paciente e/ ou representante legal deve ser orientado pela equipe cirúrgica sobre:

- ✓ A necessidade de restrições de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- ✓ Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório pois a capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico.

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 produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento da utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e 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 mantido em sua embalagem até o momento da colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. 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 entre temperatura mínima de 10°C e máxima de 40°C;
- ✓ Umidade relativa para armazenamento de 20% a 80%;
- ✓ Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
- ✓ Evitar bater a embalagem ou amassar.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Em Aço Sem Conexão são fornecidos na condição de produto NÃO ESTÉRIL, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

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

Os instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, antes do uso. Os parâmetros de esterilização devem estar de acordo com a tabela abaixo:

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.

INSTRUÇÃO DE USO

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 e no **Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.**

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, o médico responsável e/ou paciente poderão 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 e também poderá entrar em contato com a VITAL UNION através dos dados dispostos no item “PRODUTOS FABRICADOS E DISTRIBUÍDOS POR”.

Para o envio de dispositivos médicos 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.

Além disso, todo cliente ou usuário desse dispositivo médico 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 DISTRIBUÍDO POR”.

CADASTRO ANVISA Nº 82426660005

REVISÃO: 01

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 18/08/2025