

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: Rafael Sarti Degéa – CREA-SP 5070830715

N.º ANVISA: 82426669004

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 II

NOME COMERCIAL: Kit Karpós

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.005.000001	Kit Túnel do Carpo Vital Union
05.001.005.000002	Kit Túnel do Carpo Vital Union FlexAngle

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por Óxido de Etileno.

VALIDADE: 5 Anos

INSTRUÇÃO DE USO

TABELA 2 – LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM E NA CARTONAGEM

1	DATA DE FABRICAÇÃO		2	USAR ATÉ A DATA	
3	PROTEGER DE LUZ SOLAR		4	FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO	
5	NÃO USAR SE EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO		6	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO	
7	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTAR INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO		8	NÃO REUSAR	
9	LIMITE DE TEMPERATURA DE 10°C À 40°C		10	MANTER SECO	
11	LIMITE DE UMIDADE DE 20% A 80%		12	NÃO REESTERILIZAR	

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Karpós é disponibilizado para comercialização embalado conforme descrito na TABELA 4 e na condição de produto estéril. O Kit Karpós é acondicionado em um sistema de embalagem tipo duplo blister, selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek® e acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem terciária).

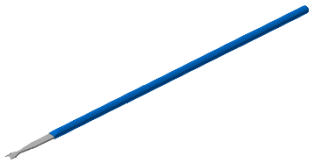
Sobre a embalagem secundária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, onde constam as informações necessárias para a identificação do produto.

Todo produto da Vital Union é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso em atendimento a IN nº 04/2012. Constam neste alerta de instrução de uso todas as informações necessárias para o acesso da Instrução de Uso no site do fabricante e no Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

As imagens da composição dos kits estão apresentadas na TABELA 3.

INSTRUÇÃO DE USO

TABELA 3 – IMAGENS ILUSTRATIVAS DA COMPOSIÇÃO DO KIT

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	IMAGEM
05.001.005.000001 KIT TÚNEL DO CARPO VITAL UNION	DILATADOR DIÂMETRO 5,5MM	CO08.001.005.055115	
	DILATADOR DIÂMETRO 7,0MM	CO08.001.005.070115	
	CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.070110	
	MANDRIL PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.043120	
	LÂMINA TÚNEL DO CARPO	SA08.001.005.040185	

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	IMAGEM
05.001.005.000002 KIT TÚNEL DO CARPO VITAL UNION FLEXANGLE	DILATADOR DIÂMETRO 5,5MM	CO08.001.005.055115	
	DILATADOR DIÂMETRO 7,0MM	CO08.001.005.070115	
	CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.070110	
	MANDRIL PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.043120	
	LÂMINA TÚNEL DO CARPO ANGULADO	CO08.001.005.145015	

TABELA 4 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
05.001.005.000001 KIT TÚNEL DO CARPO VITAL UNION	DILATADOR DIÂMETRO 5,5MM	CO08.001.005.055115	1
	DILATADOR DIÂMETRO 7,0MM	CO08.001.005.070115	1
	CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.070110	1
	MANDRIL PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.043120	1
	LÂMINA TÚNEL DO CARPO	SA08.001.005.040185	1
05.001.005.000002 KIT TÚNEL DO CARPO VITAL UNION FLEXANGLE	DILATADOR DIÂMETRO 5,5MM	CO08.001.005.055115	1
	DILATADOR DIÂMETRO 7,0MM	CO08.001.005.070115	1
	CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.070110	1
	MANDRIL PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.043120	1
	LÂMINA TÚNEL DO CARPO ANGULADO	CO08.001.005.145015	1

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Kit Karpós são fabricados utilizando a seguinte composição:

TABELA 5 – COMPOSIÇÃO DOS COMPONENTES

CÓDIGO	ITEM	MATÉRIA PRIMA
CO08.001.005.055115	DILATADOR DIÂMETRO 5,5MM	ACRILONITRILA, BUTADIENO E ESTIRENO (ABS)
CO08.001.005.070115	DILATADOR DIÂMETRO 7,0MM	ACRILONITRILA, BUTADIENO E ESTIRENO (ABS)
CO08.001.005.070110	CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO	ACRILONITRILA, BUTADIENO E ESTIRENO (ABS)
CO08.001.005.043120	MANDRIL PARA DESCOMPRESSÃO	ACRILONITRILA, BUTADIENO E ESTIRENO (ABS)
CO08.001.005.040185	LÂMINA TÚNEL DO CARPO	AÇO INOXIDÁVEL AISI 420 POLIAMIDA (CABO)
CO08.001.005.145015	LÂMINA TÚNEL DO CARPO ANGULADO	AÇO INOXIDÁVEL AISI 420 POLIAMIDA (CABO)

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Karpós fornece um método minimamente invasivo para ressecção e descompressão do Ligamento Transverso Carpal. O produto utiliza técnica minimamente invasiva com o acompanhamento de artroscopia.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Kit Karpós, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Alergias a solução de contraste, anestésicos, antibióticos utilizados no procedimento;
- ✓ Doenças hemorrágicas, febre ou confusão mental;
- ✓ Fibrose no local da punção.

ADVERTÊNCIAS

Para a utilização do Kit Karpós, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- ✓ Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR;
- ✓ O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- ✓ Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;
- ✓ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

PRECAUÇÕES

Para a utilização do Kit Karpós, a equipe responsável deve considerar as seguintes precauções:

- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido;
- ✓ Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado, ou seja, suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- ✓ Deve-se evitar esforços excessivos durante os procedimentos cirúrgicos, pois os mesmos poderão resultar na quebra dos instrumentais.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Kit Karpós, as seguintes instruções de uso são recomendadas:

- ✓ Fazer uma incisão no pulso e deixa-lo ligeiramente estendido, levantando a extremidade proximal do ligamento;

- ✓ Introduzir o Mandril da Cãnula no Túnel do carpo;
- ✓ Retirar o Mandril e introduzir o dilatador Ø5,5 mm, dilatando progressivamente o túnel do carpo e após terminar a dilatação finalizar com o dilatador de Ø7,0 mm, para assim facilitar a passagem da Cãnula de Descompressão.
- ✓ Após o túnel do carpo estar dilatado, introduzir a Cãnula para Descompressão com o Mandril, posicionando a ponta da cãnula a poucos milímetros da margem distal do Ligamento L.T.C.;
- ✓ Remova o Mandril e introduza um artroscópio pela Cãnula para visualizar o ligamento transversal do carpo;
- ✓ Insira a Lâmina Túnel do Carpo dentro da canaleta da Cãnula para descompressão e volte a visualizar através do endoscópio;
- ✓ Puxe o endoscópio para ver o bordo proximal do Ligamento e corte o ligamento completamente empurrando a lâmina Proximal e Distal para cima.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU SEU REPRESENTANTE LEGAL

O paciente e/ ou seu representante legal devem ser orientados 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 produtos que forem removidos da embalagem dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

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 seguir os 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 às condições de recebimento.

O transporte inadequado do produto poderá ocasionar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, desta maneira, sempre atentar-se às 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 em campo cirúrgico, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado conforme condições citadas abaixo 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.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Kit Karpós é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem. Em cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de rastreabilidade, sendo que uma etiqueta é para ser colada ao prontuário clínico do paciente, uma para ser entregue ao paciente, uma para ser anexada ao documento fiscal de cobrança, uma para registro histórico de distribuição e uma reservada ao cirurgião responsável para manutenção da rastreabilidade do produto.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

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

INSTRUÇÃO DE USO

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.

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.

ESTERILIZAÇÃO

O Kit Karpós é disponibilizado para comercialização na condição de estéril. O método de esterilização adotado para este produto da Vital Union é a esterilização por Óxido de Etileno.

A fabricação do produto é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

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, notifique diretamente a VITAL UNION.

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.

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 “PRODUTOS FABRICADOS E DISTRIBUÍDOS POR”.

CADASTRO ANVISA Nº: 82426669004

REVISÃO: 01

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 24/11/2025