

# INSTRUÇÃO DE USO

## 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:** 82426660007

**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 Titânio Sem Conexão

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
09.023.001.000004	Medidor de Profundidade - WY-207085
09.023.001.000012	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 40 x 22 - Ti - DPK2012240
09.023.001.000013	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 50 x 22 - Ti - DPK2012250
09.023.001.000014	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 60 x 22 - Ti - DPK2012260
09.023.001.000015	Lâmina do Retrator Romba 40 x 22 - Ti - DPK2032240
09.023.001.000016	Lâmina do Retrator Romba 50 x 22 - Ti - DPK2032250
09.023.001.000017	Lâmina do Retrator Romba 60 x 22 - Ti - DPK2032260

**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:** Esterilização por Calor Úmido (Autoclave)

**VALIDADE:** Indeterminado

# INSTRUÇÃO DE USO

TABELA 2 – LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS






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	PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
7	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTAR INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO		8	NÃO REUSAR	
9	MANTER SECO				

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril e embalados em embalagem plástica de polietileno de baixa densidade (PEBD) conforme quantidades apresentadas **TABELA 03**.

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

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	IMAGEM	QUANTIDADE EMBALADA
Medidor de Profundidade - WY-207085	09.023.001.000004		01
Lâmina do Retrator Dentes Curtos 40 x 22 - Ti - DPK2012240	09.023.001.000012		01
Lâmina do Retrator Dentes Curtos 50 x 22 - Ti - DPK2012250	09.023.001.000013		01
Lâmina do Retrator Dentes Curtos 60 x 22 - Ti - DPK2012260	09.023.001.000014		01
Lâmina do Retrator Romba 40 x 22 - Ti - DPK2032240	09.023.001.000015		01
Lâmina do Retrator Romba 50 x 22 - Ti - DPK2032250	09.023.001.000016		01

# INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	IMAGEM	QUANTIDADE EMBALADA
Lâmina do Retrator Romba 60 x 22 - Ti - DPK2032260	09.023.001.000017		01

## COMPOSIÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos em titânio sem conexão são fabricados utilizando a seguinte composição:

TABELA 5 – COMPOSIÇÃO DOS COMPONENTES

CÓDIGO	ITEM	MATÉRIA PRÍMA
09.023.001.000004	Medidor de Profundidade - WY-207085	Liga de Titânio ASTM F136
09.023.001.000012	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 40 x 22 - Ti - DPK2012240	Aço Inoxidável ASTM F899 / Liga de Titânio ASTM F136
09.023.001.000013	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 50 x 22 - Ti - DPK2012250	Aço Inoxidável ASTM F899 / Liga de Titânio ASTM F136
09.023.001.000014	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 60 x 22 - Ti - DPK2012260	Aço Inoxidável ASTM F899 / Liga de Titânio ASTM F136
09.023.001.000015	Lâmina do Retrator Romba 40 x 22 - Ti - DPK2032240	Aço Inoxidável ASTM F899 / Liga de Titânio ASTM F136
09.023.001.000016	Lâmina do Retrator Romba 50 x 22 - Ti - DPK2032250	Aço Inoxidável ASTM F899 / Liga de Titânio ASTM F136
09.023.001.000017	Lâmina do Retrator Romba 60 x 22 - Ti - DPK2032260	Aço Inoxidável ASTM F899 / Liga de Titânio ASTM F136

## INDICAÇÃO E FINALIDADE

O instrumental cirúrgico em titânio 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

- ✓ Os instrumentais devem ser utilizados somente para a finalidade específica que foram projetados.
- ✓ Nenhum dos instrumentais são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.
- ✓ Não utilizar instrumentais danificados ou em mau estado de conservação, pois isso pode causar quebras ou falhas, com partes do instrumento podendo permanecer no paciente.
- ✓ Todos os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso, de acordo com as instruções específicas de esterilização fornecidas.
- ✓ Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada.

## PRECAUÇÕES

- ✓ 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.
- ✓ O cirurgião deve sempre realizar um planejamento pré-operatório detalhado, considerando a técnica cirúrgica, a anatomia do paciente e os tipos de instrumentos a serem utilizados.
- ✓ A equipe cirúrgica deve ser treinada e especializada na utilização dos instrumentais, o produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso, garantindo que o manuseio seja feito de forma segura e eficaz.
- ✓ Antes de cada uso, realize uma inspeção minuciosa dos instrumentais para garantir que estão em perfeitas condições de uso, sem sinais de desgaste ou falhas.
- ✓ Não aplique forças excessivas pois pode causar a quebra deles em procedimentos intraoperatórios
- ✓ 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) com os parâmetros descritos nesta instrução.
- ✓ 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.
- ✓ Após cada uso, realize a limpeza adequada para remover incrustações, resíduos e evitar corrosão. 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.
- ✓ Instrumentos cirúrgicos que necessitem de reparo deverão ser enviados ao fabricante, para avaliação técnica ou descarte.

## INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Instrumental do instrumental cirúrgico em titânio sem conexão, as seguintes instruções de uso são recomendadas:

- ✓ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessária.
- ✓ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada.
- ✓ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ✓ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ✓ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.

### CUIDADOS DURANTE O PROCESSO DE LIMPEZA E REUTILIZAÇÃO

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.

Quando da sua primeira utilização, os instrumentais cirúrgicos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com uma solução de álcool para fins médicos a 70% e 30% de água destilada. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Após procedimento cirúrgico o reprocessamento deve ser feito o mais rápido possível, para evitar o endurecimento de resíduos, o tempo recomendável é de até 2 horas. O objetivo é remover resíduos orgânicos, prevenindo corrosão e danos aos instrumentos.

O processo de limpeza e desinfecção para reutilização dos instrumentais envolve etapas como: limpeza e descontaminação manual ou limpeza e descontaminação automatizada, enxágue, secagem e inspeção.

**Limpeza Manual:** Prepare um banho ultrassônico utilizando uma solução de limpeza (detergente enzimático) nas concentrações e temperaturas recomendadas nas instruções do fabricante do detergente.

Mergulhe o dispositivo completamente na solução e ative o ciclo de ultrassom conforme o tempo indicado pelo fabricante do equipamento e/ou do detergente.

# INSTRUÇÃO DE USO

Utilize escovas adequadas (somente escovas macias, nunca escovas metálicas ou lã de aço) ou arames de limpeza para higienizar o dispositivo, com atenção especial para as superfícies irregulares e áreas que possam estar protegidas pela escova. Certifique-se também de limpar cuidadosamente furos canulados, orifícios obstruídos, dobradiças e juntas, garantindo que todas as uniões de partes sejam bem higienizadas.

**Desinfecção Manual:** Prepare um banho ultrassônico utilizando uma solução desinfetante conforme as concentrações e temperatura indicadas nas instruções do fabricante.

Submerja o dispositivo completamente na solução e ative o ciclo de ultrassom pelo tempo recomendado pelo fabricante.

**Limpeza e Desinfecção Automatizada:** Coloque os instrumentos cirúrgicos no aparelho de lavagem/ desinfecção (lavadora automatizada);

Se os produtos com cavidades estreitas não forem conectáveis, eles precisam ser colocados na lavadora/ desinfetadora de maneira a permitir que a água e o desinfetante sejam drenados completamente;

Evite o contato entre os dispositivos (o movimento durante a lavagem poderá provocar danos e pode ocorrer obstrução da ação de lavagem);

Disponha os instrumentos cirúrgicos, de modo a que os furos canulados não estejam em posição horizontal e os orifícios obstruídos fiquem voltados na direção descendente (para ajudar na drenagem);

Os instrumentos cirúrgicos articulados devem encontrar-se na posição aberta;

Execute o ciclo do aparelho de lavagem/ desinfecção, conforme especificação do fabricante;

**Enxágue:** O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

**Secagem:** Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

**Inspeção:** Examine visualmente e certifique-se de que toda a contaminação e sujidade visível tenha sido removida. Caso contrário, repita o processo de limpeza/desinfecção.

## EFEITOS ADVERSOS

- ✓ Não se aplica

## ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU SEU 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 em temperatura ambiente 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:

- ✓ Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
- ✓ Evitar bater a embalagem ou amassar.

## **RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem. Em cada embalagem são colocadas cinco etiquetas adicionais, 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 utilizado.

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

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](http://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**

Os Instrumentais 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).

# INSTRUÇÃO DE USO

Os instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém, devem ser manipulados e esterilizados adequadamente. 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.

## 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 DISTRIBUIDOS POR”.

**CADASTRO ANVISA Nº: 82426660007**

**REVISÃO: 00**

**DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 09/03/2026**