

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: 82426660008

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 PEEK Sem Conexão

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
09.023.001.000006	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 40 x 22 - PEEK - DPK3012240
09.023.001.000007	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 50 x 22 - PEEK - DPK3012250
09.023.001.000008	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 60 x 22 - PEEK - DPK3012260
09.023.001.000009	Lâmina do Retrator Romba 40 x 22 - PEEK - DPK3032240
09.023.001.000010	Lâmina do Retrator Romba 50 x 22 - PEEK - DPK3032250
09.023.001.000011	Lâmina do Retrator Romba 60 x 22 - PEEK - DPK3032260

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
Lâmina do Retrator Dentes Curtos 40 x 22 - PEEK - DPK3012240	09.023.001.000006		01
Lâmina do Retrator Dentes Curtos 50 x 22 - PEEK - DPK3012250	09.023.001.000007		01
Lâmina do Retrator Dentes Curtos 60 x 22 - PEEK - DPK3012260	09.023.001.000008		01
Lâmina do Retrator Romba 40 x 22 - PEEK - DPK3032240	09.023.001.000009		01
Lâmina do Retrator Romba 50 x 22 - PEEK - DPK3032250	09.023.001.000010		01
Lâmina do Retrator Romba 60 x 22 - PEEK - DPK3032260	09.023.001.000011		01

COMPOSIÇÃO

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

TABELA 5 – COMPOSIÇÃO DOS COMPONENTES

CÓDIGO	ITEM	MATÉRIA PRÍMA
09.023.001.000006	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 40 x 22 - PEEK - DPK3012240	Aço Inoxidável ASTM F899 / PEEK ASTM 2026
09.023.001.000007	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 50 x 22 - PEEK - DPK3012250	Aço Inoxidável ASTM F899 / PEEK ASTM 2026
09.023.001.000008	Lâmina do Retrator Dentes Curtos 60 x 22 - PEEK - DPK3012260	Aço Inoxidável ASTM F899 / PEEK ASTM 2026
09.023.001.000009	Lâmina do Retrator Romba 40 x 22 - PEEK - DPK3032240	Aço Inoxidável ASTM F899 / PEEK ASTM 2026
09.023.001.000010	Lâmina do Retrator Romba 50 x 22 - PEEK - DPK3032250	Aço Inoxidável ASTM F899 / PEEK ASTM 2026
09.023.001.000011	Lâmina do Retrator Romba 60 x 22 - PEEK - DPK3032260	Aço Inoxidável ASTM F899 / PEEK ASTM 2026

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O instrumental cirúrgico em PEEK 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 necessitarem de reparo deverão ser enviados ao fabricante, para avaliação técnica ou descarte.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do instrumental cirúrgico em PEEK 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.

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.

INSTRUÇÃO DE USO

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.

INSTRUÇÃO DE USO

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 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).

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

INSTRUÇÃO DE USO

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 DISTRÍBUÍDOS POR”.

CADASTRO ANVISA Nº: 82426660008

REVISÃO: 00

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