

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: 82426669028

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: Cânulas

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe II

NOME COMERCIAL: Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

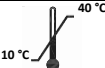
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.016.000001	Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital Tipo 1
05.001.016.000002	Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital Tipo 2
05.001.016.000003	Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital Tipo 3
05.001.016.000004	Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital Tipo 4
05.001.016.000005	Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital Tipo 5
05.001.016.000006	Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital Tipo 6
05.001.016.000007	Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital Tipo 7

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	Validade	
3	Manter afastado de luz solar		4	Frágil, manusear com cuidado	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		6	Esterilizado utilizando óxido de etileno	
7	Consultar Instruções para Utilização		8	Não Reusar	
9	Número de catálogo		10	Manter seco	
11	Código do lote		12	Não reesterilizar	
13	Limite de temperatura de 10°C à 40°C		14	Limite de umidade de 20% à 80%	

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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

Sobre a embalagem secundária e sobre a cartongem 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. Consta 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. Cada modelo comercial possui um tipo de Cânula de Corte Recíprocante com variação no engate.

INSTRUÇÃO DE USO

TABELA 3 – IMAGENS ILUSTRATIVAS DA COMPOSIÇÃO DO KIT

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	IMAGEM
KIT DE CÂNULAS PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL	CÂNULA DE PUNÇÃO	CO08.001.016.000001 OU SA08.001.016.000001	
	CÂNULA GUIA	CO08.001.016.000003 OU CO08.001.016.000003	
	FIO GUIA	CO08.001.016.000004 OU CO08.001.016.000004	
	TREFINA	CO08.001.016.000005 OU CO08.001.016.000005	
	OBTURADOR	CO08.001.016.000006 OU CO08.001.016.000006	
	TROCATER PONTA RETA	CO08.001.016.000007 OU CO08.001.016.000007	
	TROCATER PONTA ANGULADA	CO08.001.016.000008 OU CO08.001.016.000008	
	LIMITADOR	CO08.001.016.000009 OU CO08.001.016.000009	
	CÂNULA DE CORTE RECÍPROCANTE	CO08.001.016.0000XX OU CO08.001.016.0000XX	

TABELA 4 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
05.001.016.000001 KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL TIPO 1	CÂNULA DE PUNÇÃO	CO08.001.016.000001 OU SA08.001.016.000001	1
	CÂNULA GUIA	CO08.001.016.000003 OU CO08.001.016.000003	1
	FIO GUIA	CO08.001.016.000004 OU CO08.001.016.000004	1
	TREFINA	CO08.001.016.000005 OU CO08.001.016.000005	1
	OBTURADOR	CO08.001.016.000006 OU CO08.001.016.000006	1
	TROCATER PONTA RETA	CO08.001.016.000007 OU CO08.001.016.000007	1
	TROCATER PONTA ANGULADA	CO08.001.016.000008 OU CO08.001.016.000008	1
	CÂNULA DE CORTE RECÍPROCANTE TIPO 1 (Engate compatível com Shaver Stryker)	CO08.001.016.000011 OU CO08.001.016.000011	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
05.001.016.000002 KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL TIPO 2	CÂNULA DE PUNÇÃO	CO08.001.016.000001 OU SA08.001.016.000001	1
	CÂNULA GUIA	CO08.001.016.000003 OU CO08.001.016.000003	1
	FIO GUIA	CO08.001.016.000004 OU CO08.001.016.000004	1
	TREFINA	CO08.001.016.000005 OU CO08.001.016.000005	1
	OBTURADOR	CO08.001.016.000006 OU CO08.001.016.000006	1
	TROCATER PONTA RETA	CO08.001.016.000007 OU CO08.001.016.000007	1
	TROCATER PONTA ANGULADA	CO08.001.016.000008 OU CO08.001.016.000008	1
	CÂNULA DE CORTE RECÍPROCANTE TIPO 2 (Engate compatível com Shaver Linvatec)	CO08.001.016.000012 OU CO08.001.016.000012	1
05.001.016.000003 KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL TIPO 3	CÂNULA DE PUNÇÃO	CO08.001.016.000001 OU SA08.001.016.000001	1
	CÂNULA GUIA	CO08.001.016.000003 OU CO08.001.016.000003	1
	FIO GUIA	CO08.001.016.000004 OU CO08.001.016.000004	1
	TREFINA	CO08.001.016.000005 OU CO08.001.016.000005	1
	OBTURADOR	CO08.001.016.000006 OU CO08.001.016.000006	1
	TROCATER PONTA RETA	CO08.001.016.000007 OU CO08.001.016.000007	1
	TROCATER PONTA ANGULADA	CO08.001.016.000008 OU CO08.001.016.000008	1
	CÂNULA DE CORTE RECÍPROCANTE TIPO 3 (Engate compatível com Shaver Setormed)	CO08.001.016.000013 OU CO08.001.016.000013	1
05.001.016.000004 KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL TIPO 4	CÂNULA DE PUNÇÃO	CO08.001.016.000001 OU SA08.001.016.000001	1
	CÂNULA GUIA	CO08.001.016.000003 OU CO08.001.016.000003	1
	FIO GUIA	CO08.001.016.000004 OU CO08.001.016.000004	1
	TREFINA	CO08.001.016.000005 OU CO08.001.016.000005	1
	OBTURADOR	CO08.001.016.000006 OU CO08.001.016.000006	1
	TROCATER PONTA RETA	CO08.001.016.000007 OU CO08.001.016.000007	1
	TROCATER PONTA ANGULADA	CO08.001.016.000008 OU CO08.001.016.000008	1
	CÂNULA DE CORTE RECÍPROCANTE TIPO 4 (Engate compatível com Shaver Razek)	CO08.001.016.000014 OU CO08.001.016.000014	1
05.001.016.000005 KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL TIPO 5	CÂNULA DE PUNÇÃO	CO08.001.016.000001 OU SA08.001.016.000001	1
	CÂNULA GUIA	CO08.001.016.000003 OU CO08.001.016.000003	1
	FIO GUIA	CO08.001.016.000004 OU CO08.001.016.000004	1
	TREFINA	CO08.001.016.000005 OU CO08.001.016.000005	1
	OBTURADOR	CO08.001.016.000006 OU CO08.001.016.000006	1
	TROCATER PONTA RETA	CO08.001.016.000007 OU CO08.001.016.000007	1
	TROCATER PONTA ANGULADA	CO08.001.016.000008 OU CO08.001.016.000008	1
	CÂNULA DE CORTE RECÍPROCANTE TIPO 5 (Engate compatível com Shaver Dyonics Power)	CO08.001.016.000015 OU CO08.001.016.000015	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
05.001.016.000006 KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL TIPO 6	CÂNULA DE PUNÇÃO	CO08.001.016.000001 OU SA08.001.016.000001	1
	CÂNULA GUIA	CO08.001.016.000003 OU CO08.001.016.000003	1
	FIO GUIA	CO08.001.016.000004 OU CO08.001.016.000004	1
	TREFINA	CO08.001.016.000005 OU CO08.001.016.000005	1
	OBTURADOR	CO08.001.016.000006 OU CO08.001.016.000006	1
	TROCATER PONTA RETA	CO08.001.016.000007 OU CO08.001.016.000007	1
	TROCATER PONTA ANGULADA	CO08.001.016.000008 OU CO08.001.016.000008	1
	CÂNULA DE CORTE RECÍPROCANTE TIPO 6 (Engate compatível com Shaver Aesculap)	CO08.001.016.000016 OU CO08.001.016.000016	1
05.001.016.000007 KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR VITAL TIPO 7	CÂNULA DE PUNÇÃO	CO08.001.016.000001 OU SA08.001.016.000001	1
	CÂNULA GUIA	CO08.001.016.000003 OU CO08.001.016.000003	1
	FIO GUIA	CO08.001.016.000004 OU CO08.001.016.000004	1
	TREFINA	CO08.001.016.000005 OU CO08.001.016.000005	1
	OBTURADOR	CO08.001.016.000006 OU CO08.001.016.000006	1
	TROCATER PONTA RETA	CO08.001.016.000007 OU CO08.001.016.000007	1
	TROCATER PONTA ANGULADA	CO08.001.016.000008 OU CO08.001.016.000008	1
	CÂNULA DE CORTE RECÍPROCANTE TIPO 7 (Engate compatível com Shaver FMS)	CO08.001.016.000017 OU CO08.001.016.000017	1

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Kit Cântula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital são fabricados utilizando a seguinte composição:

TABELA 5 – COMPOSIÇÃO DOS COMPONENTES

CÓDIGO	ITEM	MATÉRIA PRÍMA
CO08.001.016.000001	CÂNULA DE PUNÇÃO	CABO: POLIACETAL HASTE: AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899
CO08.001.016.000003	CÂNULA GUIA	CABO: POLIACETAL HASTE: AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899
CO08.001.016.000004	FIO GUIA	AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899
CO08.001.016.000005	TREFINA	CABO: POLIACETAL HASTE: AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899
CO08.001.016.000006	OBTURADOR	CABO: POLIACETAL HASTE: AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	ITEM	MATÉRIA PRIMA
CO08.001.016.000007	TROCATER PONTA RETA	CABO: POLIACETAL HASTE: AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899
CO08.001.016.000008	TROCATER PONTA ANGULADA	CABO: POLIACETAL HASTE: AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899
CO08.001.016.0000XX	CÂNULA DE CORTE RECIPROCANTE	CABO: ALUMÍNIO ABNT NBR ISO 209 CÂNULA E LÂMINA DE CORTE: AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital fornece um método minimamente invasivo (Discectomia Percutânea) para descompressão da hérnia de disco intervertebral.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Evidência radiológica de uma protuberância anular difusa que se estende para fora da circunferência do corpo vertebral;
- ✓ Evidência radiológica de estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum;
- ✓ Evidência radiológica de fragmentos soltos do disco ou fragmentos forçados para fora do canal vertebral;
- ✓ Evidência clínica de deficiência neurológica progressiva e/ou síndrome da cauda equina;
- ✓ A existência de outra patologia ou condição, como fratura, tumor, gravidez ou infecção ativa que colocaria o paciente em risco.

ADVERTÊNCIAS

Para a utilização do Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- ✓ Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR;
- ✓ O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;
- ✓ 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 Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital, 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;
- ✓ Ao encaixar o produto no dispositivo, certifique-se que a conexão foi bem-feita;
- ✓ 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 Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital, as seguintes instruções de uso são recomendadas:

- ✓ Todo procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- ✓ Após incisão, inserir a Cânula de Punção até chegar ao disco;
- ✓ Inserir a Agulha Punção através da Cânula de Punção e em seguida retire a Cânula de Punção.
- ✓ Inserir o obturador dentro do Trocater ponta reta ou Trocater ponta angulada e insira-os na incisão através da Agulha Punção, até a parede do anulus;
- ✓ Destavar o limitador do Trocater, ajustar o limitador até que fique apoiado no paciente e travar novamente;
- ✓ Retirar o obturador, mantendo o Trocater no paciente;
- ✓ Inserir a trefina no Trocater sobre a Agulha Punção para realizar a incisão do anulus.
- ✓ Se necessário ajustar o limitador de profundidade do Trocater.
- ✓ Retirar a Trefina e a Agulha Punção, mantendo o Trocater posicionado.
- ✓ Inserir a Cânula de Corte Reciprocante no Trocater;
- ✓ Após posicionar a cânula de corte recíprocante dentro do disco, ligar o shaver. Realizar a remoção do núcleo pulposo com a Cânula de Corte Reciprocante até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião;
- ✓ Após remover todo o material necessário, retirar a Cânula de Corte Reciprocante e em seguida, retirar o Trocater;
- ✓ O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador com coletor.

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 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:

- ✓ 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 Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital 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 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 Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar Vital 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.

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, 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: 82426669028

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 20/10/2025