

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: Eng. Rafael Sarti Degéa – CREA-SP 5070830715

N.º ANVISA: 82426669020

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 Trepanação

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

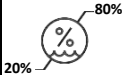
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.007.000018	KIT CÂNULA Ø 3MM PARA TREPANAÇÃO Ø14MM ENGATE SM
05.001.007.000019	KIT CÂNULA Ø 3MM PARA TREPANAÇÃO Ø8MM ENGATE SM
05.001.007.000037	KIT CÂNULA Ø 4MM PARA TREPANAÇÃO Ø14MM ENGATE SM
05.001.007.000038	KIT CÂNULA Ø 4MM PARA TREPANAÇÃO Ø8MM ENGATE SM

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 SUPERIOR DE TEMPERATURA 25°		10	MANTER SECO	
11	LIMITE DE UMIDADE DE 20% À 80%		12	NÃO REESTERILIZAR	
13	SISTEMA DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL				

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Cânula Trepanação é feito para auxiliar cirurgiões em várias especialidades cirúrgicas, onde se necessita a aspiração/sucção e coleta de fluidos ou fragmentos de tecidos corporais deixados ou gerados em operações como perfurar ossos ou outros tecidos. Esse kit foi projetado para ser usado juntamente com aspiradores cirúrgicos, com as mesmas características e de total compatibilidade para o uso do produto.

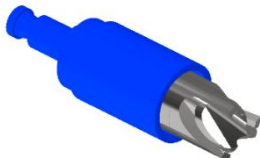
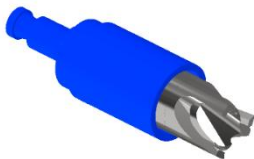
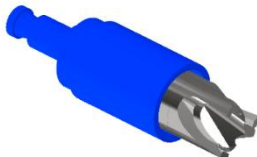
O Kit Cânula Trepanação é disponibilizado para comercialização embalado conforme **TABELA 03** e na condição de produto estéril. É acondicionado em um sistema de embalagem duplo blister, selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek® e acondicionado em cartonagem de papelão (embalagem terciária).

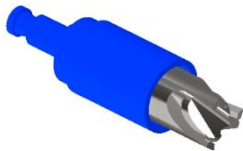
Sobre a embalagem secundária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, onde constam as informações necessárias para a identificação do produto.

O Kit Cânula Trepanação é disponibilizado nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

INSTRUÇÃO DE USO

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	IMAGEM	QUANTIDADE EMBALADA
KIT CÂNULA Ø 3MM PARA TREPANAÇÃO Ø14MM ENGATE SM	SA09.001.004.014065 OU CO09.001.004.014065 BROCA AUTOMATICA Ø14,0 COM ENGATE SM		01
	SA08.001.003.003200 OU CO08.001.003.003200 BICO ASPIRADOR Ø3,0X200MM		01
KIT CÂNULA Ø 3MM PARA TREPANAÇÃO Ø8MM ENGATE SM	SA09.001.004.008065 OU CO09.001.004.008065 BROCA AUTOMATICA Ø8,0 COM ENGATE SM		01
	SA08.001.003.003200 OU CO08.001.003.003200 BICO ASPIRADOR Ø3,0X200MM		01
KIT CÂNULA Ø 4MM PARA TREPANAÇÃO Ø14MM ENGATE SM	SA09.001.004.014065 OU CO09.001.004.014065 BROCA AUTOMATICA Ø14,0 COM ENGATE SM		01
	SA08.001.003.004200 OU CO08.001.003.004200 BICO ASPIRADOR Ø4,0X200MM		01

KIT CÂNULA Ø 4MM PARA TREPANAÇÃO Ø8MM ENGATE SM	SA09.001.004.008065 OU CO09.001.004.008065 BROCA AUTOMÁTICA Ø8,0 COM ENGATE SM		01
	SA08.001.003.004200 OU CO08.001.003.004200 BICO ASPIRADOR Ø4,0X200MM		01

COMPOSIÇÃO

O Kit Cântula Trepanação é fabricado em Aço Inoxidável, de acordo com a norma ASTM F899 - "Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments" e Poliacetal de acordo com a norma ABNT NBR 15804

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Cântula Trepanação é confeccionado para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é necessária a aspiração/sucção e coleta de fluidos ou fragmentos de tecidos corporais deixados ou gerados em operações como perfurar ossos e outros tecidos. Esse kit foi projetado para ser utilizado em aspiradores cirúrgicos que confira total compatibilidade para o uso do produto.

O Kit Cântula Trepanação pode ser utilizado em processos de osteotomia, reconstrução óssea, deformidades traumáticas, ou qualquer outra operação em que necessita a aspiração/sucção e coleta de fluidos corporais.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Kit Cântula Trepanação:

- ✓ O produto não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados;
- ✓ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema circulatório central.

ADVERTÊNCIAS

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

- ✓ O fabricante recomenda o uso único. Caso seja reprocessado e/ou reutilizado, o desempenho pretendido do produto não será garantido, ficando ao hospital e/ou cirurgião responsáveis pelo procedimento cirúrgico, a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejado caso reprocessse ou reutilize o produto;
- ✓ Não utilizar o produto após a data de vencimento;
- ✓ A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;
- ✓ O descarte de materiais contaminados e material residual de procedimento deve ser realizado de acordo com os regulamentos aplicáveis;
- ✓ Os produtos não podem ser armazenados no chão. Assim recomenda-se utilização de prateleiras ou paletes;
- ✓ Não devem ser estocados junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

PRECAUÇÕES

- ✓ Não tentar retrabalhar os itens do KIT, pois, tal ato afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente;
- ✓ O uso contínuo ou prolongado dos itens deste KIT poderá causar desgaste nos mesmos e acarretar possíveis rupturas;
- ✓ Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilizar sempre brocas novas a cada procedimento cirúrgico;
- ✓ O uso de irrigação durante a operação com brocas reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
- ✓ Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- ✓ Não tentar inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe médica;
- ✓ Não aplicar pressão excessiva como por exemplo flexionar ou arquear as brocas. Aplicar pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou equipe médica;

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Kit Cânula Trepanação, abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem e retire os produtos. o manuseio deve seguir as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos, pois o Kit Cânula Trepanação é fornecido estéril por óxido de etileno - ETO.

Verificar através de inspeção técnica, se há danos físicos no produto, tais como envergaduras, amassados, ou qualquer característica associada à conservação e funcionalidade. essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado. Caso haja alguma peça danificada, a mesma deve ser identificada e destinada para descarte.

Encaixar o bico aspirador corretamente a tubulação do sistema de aspirador cirúrgico. Seguir as instruções de uso do sistema de aspirador cirúrgico a ser utilizado.

A empresa Vital Union como fabricante, não faz recomendações em relação à técnica cirúrgica a ser empregada.

EFEITOS ADVERSOS

- ✓ Não Aplicável

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 produtos que forem removidos da embalagem e inseridos 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 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 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 em temperatura máxima de 25°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 Trepanação 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

O Kit Cânula Trepanação é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado pela 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 do mesmo. 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.

INSTRUÇÃO DE USO

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 82426669020

REVISÃO: 02

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 25/05/2026