

PRODUTO FABRICADO E DISTRIBUÍDO 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: 82426669024
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 Metálicas
CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe II
NOME COMERCIAL: Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union
MODELOS COMERCIAIS NESTE CADASTRO: Vide Tabela 1 “Modelos Comerciais”

TABELA 1 - MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
08.001.002.000001	Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna BD Ø3,5 x 330 DYP
08.001.002.000002	Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna BD Ø3,5 x 330 STF

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

A Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union é disponibilizada para comercialização embalado conforme TABELA 03 e na condição de produto estéril. A Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union é acondicionada em um sistema de embalagem tipo duplo blister, selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek® e acondicionada em uma cartonagem de papelão (embalagem terciária).

Sobre a embalagem secundária e sobre a cartonagem consta um rótulo, com 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.

A família de Cânulas Diamantadas é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais é disponibilizado nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 - QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	IMAGEM	QUANTIDADE EMBALADA
Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna BD Ø3,5 x 330 DYP	08.001.002.000001		1
Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna BD Ø3,5 x 330 STF	08.001.002.000002		1

COMPOSIÇÃO

A Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union é fabricada utilizando os seguintes materiais:

- **Parte ativa:** Ligas de Aço Inoxidável 304 e 420 de acordo com a norma ASTM F899.
- **Engate:** Poliacetal ABNT NBR 15804 (Cabo) e Alumínio ABNT NBR ISO 209.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna será utilizada para debridaç o com fun o de acabamento e polimento ósseo em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos e endoscópicos da coluna vertebral.

O uso desse dispositivo médico é destinado a cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica.

As cânulas possuem encaixes e devem ser acopladas nos motores do tipo Shaver encontrados no mercado seguindo a disponibilidade de encaixes da Vital Union.

CONTRAINDICA O

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização da Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union, ficando a cargo do cirurg o responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Não utilize em regiões de infecção ativa.
- ✓ Não utilize em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes e/ou pacientes com distúrbio de hemorrágicos ou tendência a sangramento.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ O fabricante recomenda o uso  nico. Caso seja reprocessado e/ou reutilizado, o desempenho pretendido do produto não será garantido, ficando ao hospital e/ou cirurg o 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 a Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union, 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 da Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union poderá causar desgaste nos mesmos e acarretar possíveis rupturas;
- ✓ Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos e/ou forças de alavanca pois isso pode acarretar a quebra do produto;
- ✓ O uso de irrigação durante a operação reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
- ✓ Material perfuro cortante;
- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido;
- ✓ Este produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim que não seja o estabelecido pela sua indicação de uso;
- ✓ Não utilize cânula em mau estado (tortas ou quebradas);
- ✓ Não utilize a cânula se não estiver girando livremente.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização da Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union, as seguintes instruções de uso devem ser observadas:

- ✓ Verifique a integridade da embalagem, indicação de esterilização e o prazo de validade;
- ✓ Abra a caixa da embalagem e o blister selado puxando pela aba de abertura na extremidade do blister;
- ✓ Conecte a Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union à peça de mão do Shaver adequado;
- ✓ Ligue o Shaver;
- ✓ Teste primeiramente a Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union fora do paciente, nos modos e velocidades de trabalho;
- ✓ Realize o procedimento cirúrgico aplicável. A Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union deve sempre ser utilizada na presença de fluido de irrigação durante o procedimento;
- ✓ Após o procedimento, desligue o Shaver, desconecte a Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union, inutilize-a e descarte-a em lixo destinado para esse material, ou seguindo as normas do hospital.

EFEITOS ADVERSOS

Não Aplicável.

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 da Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union 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

A Cânula Diamantada para Endoscopia de Coluna Vital Union é disponibilizada para comercialização na condição de estéril. O método de esterilização adotado para este produto da Vital Union é a esterilização por Óxido de Etileno.

INSTRUÇÃO DE USO

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 “PRODUTO FABRICADO E DISTRIBUIDO POR”.

CADASTRO ANVISA Nº: 82426669024

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 05/03/2025