

INSTRUÇÃO DE USO

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: Eng. Rafael Sarti Degéa – CREA-SP 5070830715

N.º ANVISA: 82426669007

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: Brocas Cirúrgicas

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe II

NOME COMERCIAL: Brocas Diamantadas Vital Union

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

TABELA 1 - MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.001.001.015080	BROCA DIAMANTADA Ø1,5 X 80,0 COM ENGATE ES	
09.001.001.020080	BROCA DIAMANTADA Ø2,0 X 80,0 COM ENGATE ES	
09.001.001.025080	BROCA DIAMANTADA Ø2,5 X 80,0 COM ENGATE ES	
09.001.001.030080	BROCA DIAMANTADA Ø3,0 X 80,0 COM ENGATE ES	
09.001.001.040080	BROCA DIAMANTADA Ø4,0 X 80,0 COM ENGATE ES	

INSTRUÇÃO DE USO

09.001.001.050080	BROCA DIAMANTADA Ø5,0 X 80,0 COM ENGATE ES	
09.001.001.060080	BROCA DIAMANTADA Ø6,0 X 80,0 COM ENGATE ES	

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por Óxido de Etileno.

VALIDADE: 5 anos

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 Reutilizar	
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

As Brocas Diamantadas Vital Union são instrumentais feitos para auxiliar cirurgiões em várias especialidades cirúrgicas, onde se necessita principalmente realizar acabamento e polimento ósseo removendo o mínimo de tecido. Esses instrumentos foram projetados para serem usados juntamente com motores cirúrgicos, como: TPS – Total Performance System e CORE, os dois fabricados pela Stryker ou quaisquer outros com as mesmas características e de total compatibilidade para o uso dos instrumentais.

As Brocas Diamantadas Vital Union são disponibilizadas para comercialização embaladas conforme **TABELA 03** e na condição de produto estéril. São acondicionadas 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 consta as informações necessárias para a identificação do produto.

As Brocas Diamantadas são disponibilizadas nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
BROCA DIAMANTADA Ø1,5 X 80,0 COM ENGATE ES	09.001.001.015080	1
BROCA DIAMANTADA Ø2,0 X 80,0 COM ENGATE ES	09.001.001.020080	1
BROCA DIAMANTADA Ø2,5 X 80,0 COM ENGATE ES	09.001.001.025080	1
BROCA DIAMANTADA Ø3,0 X 80,0 COM ENGATE ES	09.001.001.030080	1
BROCA DIAMANTADA Ø4,0 X 80,0 COM ENGATE ES	09.001.001.040080	1
BROCA DIAMANTADA Ø5,0 X 80,0 COM ENGATE ES	09.001.001.050080	1
BROCA DIAMANTADA Ø6,0 X 80,0 COM ENGATE ES	09.001.001.060080	1

COMPOSIÇÃO

As Brocas Diamantadas Vital Union são fabricadas em Aço Inoxidável UNS 42000, de acordo com a norma ASTM F899 - “Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments”.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

As Brocas Diamantadas Vital Union são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos. Esses instrumentais foram projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos do fabricante Stryker ou qualquer outro que confira total compatibilidade para o uso do produto.

As Brocas Diamantadas Vital Union podem ser utilizadas em processos de osteotomia, reconstrução óssea e deformidades traumáticas.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização das As Brocas Diamantadas Vital Union, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema circulatório central

ADVERTÊNCIAS

Para a utilização das As Brocas Diamantadas Vital Union, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

INSTRUÇÃO DE USO

- ✓ 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.
- ✓ Produto passível de reprocessamento, no entanto, o fabricante recomenda uso único.

PRECAUÇÕES

- ✓ Não tentar retrabalhar uma broca, 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 de uma broca poderá causar desgaste na mesma 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 das Brocas Diamantadas Vital Union, abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem e retire a broca. O manuseio deve seguir as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos, pois as brocas e fresas cirúrgicas Vital Union são fornecidas estéreis 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.

Conectar a broca na peça de mão certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento. O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica a ser executada.

As Brocas Diamantadas Vital Union possuem engate compatível com peças de mão dos fabricantes Stryker.

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 na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado na temperatura indicada pelo fabricante 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 das Brocas Diamantadas Vital Union 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.

INSTRUÇÃO DE USO

ESTERILIZAÇÃO

As Brocas Diamantadas Vital Union são disponibilizadas 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.

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 82426669007

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 22/04/2024