

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTOS FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

VITAL UNION INDUSTRIA E COMERCIO 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: 82426669004

Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 (19) 3534-3647

Atendimento de Plantão: Fone +55 (19) 99338-6165

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Kit Cirúrgico

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe II

NOME COMERCIAL: Kit Karpós

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.005.000001	Kit Túnel do Carpo Vital Union

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		14	Limite de umidade	

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Túnel do Carpo Vital Union é disponibilizado para comercialização embalado conforme **TABELA 03** e na condição de produto estéril. O Kit Túnel do Carpo Vital Union será acondicionado em um sistema de embalagem tipo duplo blister, selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvec® e acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária).

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem será colado um rótulo, onde estará 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.**

O Kit Túnel do Carpo Vital Union é disponibilizado nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT TÚNEL DO CARPO VITAL UNION	DILATADOR DIÂMETRO 5,5MM	CO08.001.005.055115	1
	DILATADOR DIÂMETRO 7,0MM	CO08.001.005.070115	1
	CÂNULA PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.070110	1

	MANDRIL PARA DESCOMPRESSÃO	CO08.001.005.043120	1
	LÂMINA TÚNEL DO CARPO	CO08.001.005.040185	1

COMPOSIÇÃO

O Kit Túnel Carpo Vital Union é fabricado utilizando Copolímero ABS, Aço inoxidável AISI 420 e o cabo da lâmina é revestido com Poliamida.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Túnel Carpo Vital Union utiliza técnica minimamente invasiva para ressecção e descompressão do Ligamento Transverso Carpal. O produto utiliza técnica minimamente invasiva com o acompanhamento de artroscopia.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização dos Fios de Kirschner Vital Union, ficando a cargo do cirurgião responsável a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Alergias a solução de contraste, anestésicos, antibióticos utilizados no procedimento;
- ✓ Doenças hemorrágicas, febre ou confusão mental;
- ✓ Fibrose no local da punção.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do Kit Túnel Carpo Vital Union, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- ✓ A utilização do Kit Túnel Carpo Vital Union é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim, as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião;
- ✓ O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de ortopedia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- ✓ A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e a manipulação do produto, somente deverá ser feita por equipes habilitadas a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- ✓ Não utilize o produto se o mesmo estiver com a embalagem violada;
- ✓ O produto nunca deve ser reutilizado;

- ✓ Complicações que podem ocorrer no pós-operatório são: Sangramento e Infecções;

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Kit Túnel Carpo Vital Union, as seguintes instruções de uso devem ser observadas:

- ✓ Fazer uma incisão no pulso e deixa-lo ligeiramente estendido, levantando a extremidade proximal do ligamento;
- ✓ Introduzir o Mandril da Cânula no Túnel do carpo;
- ✓ Retirar o Mandril e introduzir o dilatador Ø5,5 mm, dilatando progressivamente o túnel do carpo e após terminar a dilatação finalizar com o dilatador de Ø7,0 mm, para assim facilitar a passagem da Cânula de Descompressão.
- ✓ Após o túnel do carpo estar dilatado, introduzir a Cânula para Descompressão com o Mandril, posicionando a ponta da cânula a poucos milímetros da margem distal do Ligamento L.T.C.;
- ✓ Remova o Mandril e introduza um artroscópio pela Cânula para visualizar o ligamento transversal do carpo;
- ✓ Insira a Lâmina Túnel do Carpo dentro da canaleta da Cânula para descompressão e volte a visualizar através do endoscópio;
- ✓ Puxe o endoscópio para ver o bordo proximal do Ligamento e corte o ligamento completamente empurrando a lâmina Proximal e Distal para cima.

EFEITOS ADVERSOS

O não cumprimento das instruções de uso e treinamento pode provocar a utilização inadequada, gerando risco de lesão ao paciente.

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 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.

Os produtos 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 produto.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais 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.

ARMAZENAMENTO

Em relação ao armazenamento do produto, o local onde o produto médico 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 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.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Kit Túnel do Carpo Vital Union é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas juntamente com o produto. 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.

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.

INSTRUÇÃO DE USO

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.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT), deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço **www.anvisa.gov.br**, link **NOTIVISA**.

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 Túnel Carpo Vital Union 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 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.

“Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada, ou se a validade estiver vencida”.

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) e 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: 82426669004

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 15/05/2023