

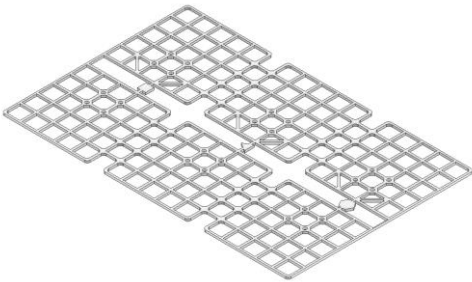
PRODUTO FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

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.º Rafael Sarti Degéa – CREA-SP 5070830715
N.º ANVISA: 82426660001
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 (19) 3534-3647
Atendimento de Plantão: Fone +55 (19) 99338-6165

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Marcador Radiopaco
CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe I
NOME COMERCIAL: Posicionador Radiopaco Precision 3D
MODELOS COMERCIAIS: Vide Tabela 1 “Modelos Comerciais”

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
08.001.007.000001	Posicionador Radiopaco Precision 3D	

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 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

O Posicionador Radiopaco Precision 3D é disponibilizado para comercialização embalado conforme **TABELA 03** e na condição de produto estéril. O Posicionador será acondicionado em um sistema de embalagem tipo duplo blister, selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvec® e acondicionado em uma cartongem de papelão (embalagem terciária).

Sobre a embalagem secundária (blister externo) e sobre a cartongem será colado um rótulo, onde estarão 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 Posicionador Radiopaco Precision 3D é disponibilizado na seguinte forma:

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE EMBALADA
Posicionador Radiopaco Precision 3D	08.001.007.000001	Posicionador Radiopaco Precision 3D	1

COMPOSIÇÃO

O Posicionador Radiopaco Precision 3D é fabricado em Silicone e Sulfato de Bário

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O Posicionador Radiopaco Precision 3D é uma placa de localização para punção, para ser utilizada no mapeamento radiológico e no esboço do campo cirúrgico. Tem como finalidade a preparação de procedimentos em qualquer região do corpo humano em que a delimitação precisa de campo cirúrgico possa trazer benefícios para a técnica aplicável.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas para sua finalidade de uso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do Posicionador Radiopaco Precision 3D, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- ✓ Recomenda-se o USO ÚNICO do produto. Caso seja reprocessado e/ou reutilizado, o desempenho pretendido do produto não será garantido, ficando ao hospital e/ou cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejado;
- ✓ Não utilizar o produto após a data de vencimento;
- ✓ O descarte de materiais contaminados e material residual de procedimento deve ser realizado de acordo com os regulamentos aplicáveis;
- ✓ Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade a Instrução de Uso.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Posicionador Radiopaco Precision 3D, as seguintes instruções para utilização devem ser observadas:

- ✓ Posicione o produto sobre o campo ou região de interesse;
- ✓ Radiografe;
- ✓ Identifique os pontos de referência para a técnica cirúrgica;
- ✓ Realize as devidas marcações com o auxílio de uma caneta cirúrgica estéril para marcação da pele;
- ✓ Proceda de acordo com o protocolo cirúrgico.

EFEITOS ADVERSOS

O não cumprimento da Instrução de Uso pode provocar a utilização inadequada do produto, 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.

ESTERILIZAÇÃO

O Posicionador Radiopaco Precision 3D 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 manipulá-lo 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.

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 às condições de recebimento.

O transporte inadequado do produto poderá ocasionar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, desta maneira, sempre atentar-se às 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

O local onde o produto ficará armazenado, deverá estar limpo, seco, e ser iluminado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento da colocação em campo cirúrgico, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, sendo conservado em temperatura ambiente e sempre respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Determina-se que o produto não pode ser armazenado diretamente sobre o chão, assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

DESCARTE DO PRODUTO

O produto que for removido da embalagem e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, deve ser adequadamente descartado pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

O produto deve ser descartado em local apropriado, 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.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Posicionador Radiopaco Precision 3D 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.

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 necessárias 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 isento 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 82426660001

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 28/08/2023