

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: 82426660004

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

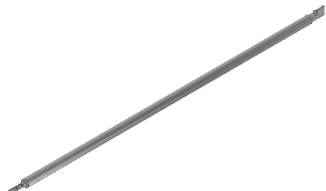
NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe I

NOME COMERCIAL: Instrumental Cirúrgico Em Aço Com Conexão

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

TABELA 1 - MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
09.001.005.011050	BROCA COM STOP Ø1,1 X 5,0 X 50,0 COM ENGATE J	
09.001.005.011100	BROCA COM STOP Ø1,1 X 5,0 X 100,0 COM ENGATE J	

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por calor úmido (autoclave)

VALIDADE: Indeterminado

INSTRUÇÃO DE USO

TABELA 2 - LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

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	Produto não estéril	
7	Consultar Instruções para Utilização		8	Não Reutilizar	
9	Número de catálogo		10	Manter seco	
11	Código do lote				

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Em Aço Com Conexão são disponibilizados para comercialização embalados conforme **TABELA 03** e na condição de produto não estéril. São fornecidos em embalagem plástica de polietileno de baixa densidade (PEBD).

Sobre a embalagem plástica é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto, assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

Os Instrumentais Cirúrgicos Em Aço Com Conexão são disponibilizados nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 - QUANTIDADE EMBALADA

DESCRIÇÃO E DIMENSÃO	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
BROCA COM STOP Ø1,1 X 5,0 X 50,0 COM ENGATE J	09.001.005.011050	1
BROCA COM STOP Ø1,1 X 5,0 X 100,0 COM ENGATE J	09.001.005.011100	1

COMPOSIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Em Aço Com Conexão são fabricados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F899.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Instrumental Cirúrgico Em Aço Com Conexão tem como finalidade auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos.

Os instrumentos cirúrgicos foram especialmente projetados para fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação de dispositivos médicos implantáveis ortopédicos. Esses instrumentos cirúrgicos são práticos e de fácil manejo.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplica.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos.
- ✓ Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Caso apresente sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados.
- ✓ A utilização em conjunto com instrumentos e/ou dispositivos implantáveis de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos a serem implantados.
- ✓ A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar danos indesejados.
- ✓ Inspecione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso.

PRECAUÇÕES

- ✓ Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e, conseqüentemente, deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias. O produto é disponibilizado para comercialização na condição de não estéril, devendo ser submetido às etapas de limpeza e desinfecção antes da esterilização, para os quais se recomenda a técnica em autoclave (calor úmido).
- ✓ Limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos cirúrgicos podem causar infecção.

- ✓ Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, a fim de prevenir que essas sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos, desinfetados e esterilizados após sua utilização, conforme procedimentos apresentados nesta instrução.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos minuciosamente, usando uma escova macia e um detergente neutro. Todos os vestígios de sangue e resíduos devem ser removidos. Certifique-se que todas as partes móveis estão limpas para que os resíduos não afetem a articulação dos instrumentos cirúrgicos.
- ✓ Após limpeza e desinfecção, os instrumentos cirúrgicos desmontados devem ser novamente montados e colocados nos locais apropriados em seus estojos de acondicionamento.
- ✓ Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto, o uso inadequado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos intraoperatórios.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável para inspeção técnica.
- ✓ Manipule com cuidado.
- ✓ Instrumentos cirúrgicos que necessitem de reparo deverão ser enviados ao fabricante, para avaliação técnica ou descarte.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais. Após a utilização em procedimentos, os instrumentos cirúrgicos devem ser reprocessados o mais rápido possível. Todas as junções devem ser desmontadas, quando aplicável, não recorrendo ao uso de ferramentas, a menos que especificadas pelo fabricante.

O objetivo de um processo de limpeza de instrumental cirúrgico é a retirada total de matéria orgânica depositada em toda a sua superfície, principalmente àquelas de difícil acesso e com maiores detalhes. A limpeza desempenha papel fundamental na manutenção da vida útil do instrumental cirúrgico, uma vez que os resíduos cirúrgicos, quando presentes, são as causas preliminares dos pontos de corrosão, manchas e descoloração dessas ferramentas.

Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem englobar etapas de: limpeza e desinfecção (manual e automatizada), enxágue e secagem. Todas as etapas que necessitem de água recomendam-se o uso de água DDD, deionizada (isenta de substâncias iônicas), desmineralizada (isenta de substâncias minerais/ salinas) e destilada (isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, entre outras).

É recomendado o uso de escovas flexíveis de cerdas macias, a fim de remover todo o sangue, fluídos corporais e fragmentos de tecidos, sem o uso de força excessiva, de forma a não danificar partes delicadas. Deve ser dada atenção

especial às fendas, cânulas, superfícies de encaixe, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Quaisquer corpos estranhos, nas partes de um instrumento cirúrgico têm que ser removidos totalmente.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica

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 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 às 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.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Em Aço Com Conexão são fornecidos na condição de produto NÃO ESTÉRIL, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado pela Vital Union é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, antes do uso. Os parâmetros de esterilização devem estar de acordo com a tabela abaixo:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
CALOR ÚMIDO (AUTOCLAVE)	PRÉ-VÁCUO ESTERILIZAÇÃO (VÁCUO) SECAGEM	134º	4 MINUTOS

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado do Hospital.

INSTRUÇÃO DE USO

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, o médico responsável e/ou paciente poderão 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 e também poderá entrar em contato com a VITAL UNION através dos dados dispostos no item “PRODUTO FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR”.

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.

Além disso, 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 DISTRIBUÍDO POR”.

CADASTRO ANVISA Nº 82426660004

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 27/01/2025