

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: 82426660006

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 Silicone sem Conexão

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

TABELA 1 - MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
09.013.001.120001	Template 120mm
09.013.001.300001	Template 300mm

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por calor úmido (autoclave)

VALIDADE: Indeterminado

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 Silicone sem 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 secundária é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Os Instrumentais Cirúrgicos em Silicone sem Conexão são disponibilizados nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 - QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	IMAGEM	QUANTIDADE EMBALADA
Template 120mm	09.013.001.120001		1
Template 300mm	09.013.001.300001		1

COMPOSIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos em Silicone sem Conexão são fabricados em Silicone Grau Médico.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Instrumental Cirúrgico em Silicone sem 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

- ✓ Os instrumentais devem ser utilizados somente para a finalidade específica que foram projetados.
- ✓ Nenhum dos instrumentais são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.
- ✓ Não utilizar instrumentais danificados ou em mau estado de conservação, pois isso pode causar quebras ou falhas, com partes do instrumento podendo permanecer no paciente.
- ✓ Todos os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso, de acordo com as instruções específicas de esterilização fornecidas.
- ✓ 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.
- ✓ Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada.

PRECAUÇÕES

- ✓ 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.
- ✓ O cirurgião deve sempre realizar um planejamento pré-operatório detalhado, considerando a técnica cirúrgica, a anatomia do paciente e os tipos de instrumentos a serem utilizados.
- ✓ A equipe cirúrgica deve ser treinada e especializada na utilização dos instrumentais, o produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso, garantindo que o manuseio seja feito de forma segura e eficaz.

- ✓ Antes de cada uso, realize uma inspeção minuciosa dos instrumentais para garantir que estão em perfeitas condições de uso, sem sinais de desgaste ou falhas.
- ✓ Não aplique forças excessivas pois pode causar a quebra deles em procedimentos intraoperatórios
- ✓ 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) com os parâmetros descritos nesta instrução.
- ✓ 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.
- ✓ Após cada uso, realize a limpeza adequada para remover incrustações, resíduos e evitar corrosão. 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/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.
- ✓ Instrumentos cirúrgicos que necessitem de reparo deverão ser enviados ao fabricante, para avaliação técnica ou descarte.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Estas instruções têm como objetivo fornecer um guia detalhado para a utilização inicial e a reutilização dos instrumentos cirúrgicos (dispositivos médicos reutilizáveis) fabricados pela Vital Union. As recomendações aqui apresentadas visam assegurar a máxima segurança e eficácia, prevenindo danos aos instrumentos e minimizando riscos de uso inadequado.

A vida útil dos instrumentos depende de diversos fatores, como o método de utilização, o manuseio adequado e o reprocessamento correto. A realização de inspeções detalhadas e testes funcionais regulares são os métodos mais eficazes para avaliar a condição e a funcionalidade dos dispositivos médicos reutilizáveis.

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob a orientação técnica especializada e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, garantindo a segurança do paciente e a eficiência do procedimento.

Os seguintes cuidados devem ser observados:

- ✓ **Seleção dos instrumentais:** A seleção dos instrumentais deve ser parte do planejamento cirúrgico e ser realizada através de uma solicitação médica formal, considerando a técnica, as características do implante e as especificações dos componentes do sistema de instrumentais. Os instrumentais devem ser

selecionados e compatíveis com o dispositivo a ser implantado, visando garantir a adequação do implante ortopédico no local da implantação

- ✓ **Esterilização:** A esterilização é obrigatória e deve ser realizada com eficiência comprovada conforme parâmetros descritos nessa instrução.
- ✓ **Compatibilidade:** A utilização de instrumentais de diferentes fabricantes só é permitida quando a compatibilidade entre eles for previamente avaliada.
- ✓ **Manuseio e Movimentação:** Os instrumentais devem ser transportados e manuseados com cuidado, evitando quedas ou batidas. Se algum instrumento for danificado ou cair, ele deve ser separado e inspecionado por um responsável técnico. O manuseio deve ser feito em pequenos lotes para evitar danos aos instrumentais.
- ✓ **Inspeções:** Antes do uso, todos os instrumentais devem ser inspecionados tecnicamente para garantir que estão em condições adequadas de uso e limpeza. Verificar aspectos como manchas, oxidação, danos, facilidade de articulação, capacidade de corte, entre outros.

CUIDADOS DURANTE O PROCESSO DE LIMPEZA E REUTILIZAÇÃO

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 resíduos cirúrgicos, quando presentes, são as causas preliminares dos pontos de corrosão, manchas e descoloração.

Quando da sua primeira utilização, os instrumentais cirúrgicos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com uma solução de álcool para fins médicos a 70% e 30% de água destilada. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Após procedimento cirúrgico o reprocessamento deve ser feito o mais rápido possível, para evitar o endurecimento de resíduos, o tempo recomendável é de até 2 horas. O objetivo é remover resíduos orgânicos, prevenindo corrosão e danos aos instrumentos.

O processo de limpeza e desinfecção para reutilização dos instrumentais envolve etapas como: limpeza e descontaminação manual ou limpeza e descontaminação automatizada, enxágue, secagem e inspeção.

Limpeza Manual: Prepare um banho ultrassônico utilizando uma solução de limpeza (detergente enzimático) nas concentrações e temperaturas recomendadas nas instruções do fabricante do detergente.

Mergulhe o dispositivo completamente na solução e ative o ciclo de ultrassom conforme o tempo indicado pelo fabricante do equipamento e/ou do detergente.

Utilize escovas adequadas (somente escovas macias, nunca escovas metálicas ou lã de aço) ou arames de limpeza para higienizar o dispositivo, com atenção especial para as superfícies irregulares e áreas que possam estar protegidas pela escova. Certifique-se também de limpar cuidadosamente furos canulados, orifícios obstruídos, dobradiças e juntas, garantindo que todas as uniões de partes sejam bem higienizadas.

Desinfecção Manual: Prepare um banho ultrassônico utilizando uma solução desinfetante (degermante) conforme as concentrações e temperatura indicadas nas instruções do fabricante.

Submerja o dispositivo completamente na solução e ative o ciclo de ultrassom pelo tempo recomendado pelo fabricante.

Limpeza e Desinfecção Automatizada: Coloque os instrumentos cirúrgicos no aparelho de lavagem/ desinfecção (lavadora automatizada);

Se os produtos com cavidades estreitas não forem conectáveis, eles precisam ser colocados na lavadora/ desinfetadora de maneira a permitir que a água e o desinfetante sejam drenados completamente;

Evite o contato entre os dispositivos (o movimento durante a lavagem poderá provocar danos e pode ocorrer obstrução da ação de lavagem);

Disponha os instrumentos cirúrgicos, de modo a que os furos canulados não estejam em posição horizontal e os orifícios obstruídos fiquem voltados na direção descendente (para ajudar na drenagem);

Os instrumentos cirúrgicos articulados devem encontrar-se na posição aberta;

Execute o ciclo do aparelho de lavagem/ desinfecção, conforme especificação do fabricante;

Enxágue: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

Inspeção: Examine visualmente e certifique-se de que toda a contaminação e sujidade visível tenha sido removida. Caso contrário, repita o processo de limpeza/desinfecção.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

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 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.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos em Silicone sem 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. 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	134°	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.

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.

INSTRUÇÃO DE USO

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 82426660006

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 12/05/2025