

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTOS FABRICADOS E DISTRIBUÍDOS 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: 82426669019

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: Cânulas Metálicas

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe II

NOME COMERCIAL: Kit Cânula Craniotomia

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

TABELA 1 - MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.007.000017	KIT CÂNULA Ø 3MM PARA CRANIOTOMIA Ø1,6X95MM ENGATE ES
05.001.007.000036	KIT CÂNULA Ø 4MM PARA CRANIOTOMIA Ø1,6X95MM ENGATE ES

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 Reusar	
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% a 80%	

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Cânula Craniotomia é feito para auxiliar cirurgiões em várias especialidades cirúrgicas, onde se necessita a aspiração/sucção em operações como perfuração, polir ossos ou outros tecidos. Esse kit foi projetado para ser usado juntamente com aspiradores cirúrgicos, com as mesmas características e de total compatibilidade para o uso do kit.

O Kit Cânula Craniotomia é disponibilizado para comercialização embalado conforme **TABELA 03** e na condição de produto estéril. É acondicionado 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 constam as informações necessárias para a identificação do produto.

O Kit Cânula Craniotomia é disponibilizado nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 - QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	IMAGEM	QUANTIDADE EMBALADA
KIT CÂNULA Ø 3MM PARA CRANIOTOMIA Ø1,6X95MM ENGATE ES	CO09.002.001.016080 – FRESA CRANIÓTOMO Ø1,6 X 95,0 COM ENGATE CHATO		01
	SA08.001.003.003200 – BICO ASPIRADOR Ø3,0X200MM		01

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA Ø 4MM PARA CRANIOTOMIA Ø1,6X95MM ENGATE ES	CO09.002.001.016080 – FRESA CRANIÓTOMO Ø1,6 X 95,0 COM ENGATE CHATO		01
	SA08.001.003.004200 – BICO ASPIRADOR Ø4,0X200MM		01

COMPOSIÇÃO

O Kit Cânula Craniotomia é fabricado em Aço Inoxidável, de acordo com a norma ASTM F899 - “Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments” e Poliacetal de acordo com a norma ABNT NBR 15804

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Cânula Craniotomia é confeccionado para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é necessária a aspiração/sucção e coleta de fluídos ou fragmentos de tecidos corporais deixados ou gerados em operações como perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos. Esse kit foi projetado para ser utilizado em aspiradores cirúrgicos que confira total compatibilidade para o uso do produto.

O Kit Cânula Craniotomia pode ser utilizado em processos de osteotomia, reconstrução óssea, deformidades traumáticas, ou qualquer outra operação em que necessita a aspiração/sucção e coleta de fluidos corporais.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Kit Cânula Craniotomia:

- ✓ O produto não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados;
- ✓ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema circulatório central.

ADVERTÊNCIAS

Para a utilização do Kit Cânula Craniotomia, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- ✓ 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;
- ✓ Os produtos não podem ser armazenados no chão. Assim recomenda-se utilização de prateleiras ou paletes;
- ✓ Não devem ser estocados junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ O produto deve ser mantido em sua embalagem original 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.

PRECAUÇÕES

- ✓ Não tentar retrabalhar os itens do KIT, 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 dos itens deste KIT poderá causar desgaste nos mesmos 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 do Kit Cânula Craniotomia, abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem e retire os produtos. o manuseio deve seguir as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos, pois o Kit Cânula Craniotomia é fornecido estéril 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.

Encaixar o bico aspirador corretamente a tubulação do sistema de aspirador cirúrgico. Seguir as instruções de uso do sistema de aspirador cirúrgico a ser utilizado.

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 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.

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 do Kit Cânula Craniotomia 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.

INSTRUÇÃO DE USO

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.

ESTERILIZAÇÃO

O Kit Cânula Craniotomia 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 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.](http://www.anvisa.gov.br)

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 82426669019

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 06/01/2025