

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: Rafael Sarti Degéa – CREA/SP 5070830715

N.º ANVISA: 82426669016

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

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

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Cânulas Metálicas

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe II

NOME COMERCIAL: Kit Exact One

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.013.021080	KIT EXACT ONE 21G - 80MM
05.001.013.021100	KIT EXACT ONE 21G - 100MM
05.001.013.021120	KIT EXACT ONE 21G - 120MM
05.001.013.021150	KIT EXACT ONE 21G - 150MM
05.001.013.020080	KIT EXACT ONE 20G - 80MM
05.001.013.020100	KIT EXACT ONE 20G - 100MM
05.001.013.020120	KIT EXACT ONE 20G - 120MM
05.001.013.020150	KIT EXACT ONE 20G - 150MM

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% à 80%	

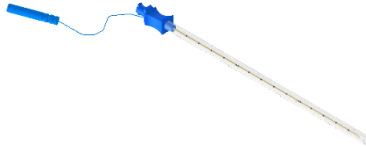
FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Exact One é disponibilizado para comercialização embalado conforme TABELA 03 e na condição de produto estéril. O Kit Exact One será acondicionado em um sistema de embalagem tipo duplo blister, selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek® e acondicionado em uma cartongem de papelão (embalagem terciária). Sobre a embalagem secundária e sobre a cartongem 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.

A família Cânulas Metálicas é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais é disponibilizado nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 - QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	CÓDIGO	IMAGEM	QUANTIDADE EMBALADA
KIT EXACT ONE 21G - 80MM	CO08.001.003.021080 - AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 080MM		1
	CO08.001.002.170019 - SERINGA ANGIOGRAFIA		1
	CO8.001.004.025510 - EXTENSOR TIPO LUER		1

INSTRUÇÃO DE USO

KIT EXACT ONE 21G - 100MM	CO08.001.003.021100 - AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM		1
	CO08.001.002.170019 - SERINGA ANGIOGRAFIA		1
	CO8.001.004.025510 - EXTENSOR TIPO LUER		1
KIT EXACT ONE 21G - 120MM	CO08.001.003.021120 - AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM		1
	CO08.001.002.170019 - SERINGA ANGIOGRAFIA		1
	CO8.001.004.025510 - EXTENSOR TIPO LUER		1
KIT EXACT ONE 21G - 150MM	CO08.001.003.021150 - AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM		1
	CO08.001.002.170019 - SERINGA ANGIOGRAFIA		1
	CO8.001.004.025510 - EXTENSOR TIPO LUER		1

INSTRUÇÃO DE USO

KIT EXACT ONE 20G - 80MM	CO08.001.003.020080 - AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 080MM		1
	CO08.001.002.170019 - SERINGA ANGIOGRAFIA		1
	CO8.001.004.025510 - EXTENSOR TIPO LUER		1
KIT EXACT ONE 20G - 100MM	CO08.001.003020100 - AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM		1
	CO08.001.002.170019 - SERINGA ANGIOGRAFIA		1
	CO8.001.004.025510 - EXTENSOR TIPO LUER		1
KIT EXACT ONE 20G - 120MM	CO08.001.003. 020120 - AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM		1
	CO08.001.002.170019 - SERINGA ANGIOGRAFIA		1
	CO8.001.004.025510 - EXTENSOR TIPO LUER		1

INSTRUÇÃO DE USO

KIT EXACT ONE 20G - 150MM	CO08.001.003. 020150 - AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM		1
	CO08.001.002.170019 - SERINGA ANGIOGRAFIA		1
	CO8.001.004.025510 - EXTENSOR TIPO LUER		1

COMPOSIÇÃO

O Kit Exact One é fabricado utilizando Aço Inoxidável conforme a norma ASTM F899-304, Polipropileno (PP), ABS, PVC e Silicone Médico.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Exact One é utilizado para o bloqueio do plexo e das facetas, raízes e forames através de neuro estimulação e/ou ultrassom. É indicado para técnicas de bloqueio das facetas, raízes e forame em procedimentos de dor aguda e crônica.

A variação de tamanhos da agulha permite ao cirurgião escolher a ideal, de acordo com as dimensões do paciente. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Kit Exact One, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou no sistema circulatório central;
- ✓ Alergias a solução de contraste, anestésicos, antibióticos utilizados no procedimento;
- ✓ Gravidez;
- ✓ Uso de anticoagulantes;
- ✓ Doenças hemorrágicas, febre ou confusão mental.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do Kit Exact One, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- ✓ Produto de uso único;
- ✓ A utilização das Cânulas metálicas 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 radiográficas e/ou ultrassonográficas e procedimentos, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada para cada tipo de paciente;
- ✓ Material perfuro cortante;
- ✓ O produto não deve ser utilizado em conjunto com Ressonância Magnética;
- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido;
- ✓ Este produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim que não seja o estabelecido pela sua Indicação de Uso.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Kit Exact One, as seguintes instruções de uso devem ser observadas:

- ✓ Antes de iniciar o procedimento, excluir quaisquer eventuais infecções e lesões na zona do corpo onde se irá realizar o procedimento;
- ✓ Selecionar a agulha que será utilizada de acordo com a variação dimensional (comprimento) dos modelos com as variações de tamanho e peso da população alvo a que se destina o produto;
- ✓ O paciente deve ser posicionado de acordo com a necessidade do procedimento. Previamente desinfetar corretamente o local;
- ✓ Inspeccionar com cautela o Kit, assegurando o perfeito estado da embalagem e esterilidade do Kit. Caso de defeito ou perda de esterilidade, descartar o produto;
- ✓ Caso se proceda com a técnica com neuroestimulador, a conexão metálica do cabo elétrico deverá ser colocada no plug que se encontram no corpo da agulha.
- ✓ Caso se proceda com a técnica com fluoroscopia ou ultrassonografia, insira a agulha de estimulação e bloqueio com auxílio de fluoroscopia ou ultrassonografia;
- ✓ Conecte o cateter da agulha à seringa contendo a solução anestésica;
- ✓ Após o término do procedimento o material deverá ser descaracterizado e descartado, em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte, adotado pelo hospital;

Além dos passos citados acima, as seguintes instruções devem ser seguidas:

- ✓ Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas), para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;

- ✓ Devem estar asseguradas as condições para que ocorra uma cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis como por exemplo os instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU SEU REPRESENTANTE LEGAL

O paciente e/ ou seu representante legal devem ser orientados 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.

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 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 Exact One é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem. Em cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de rastreabilidade, 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.

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.

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.

ESTERILIZAÇÃO

O Kit Exact One é disponibilizado para comercialização na condição de estéril. O método de esterilização adotado para este produto da 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.

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, 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: 82426669016

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 16/12/2024