

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: 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

E-mail: sac@vitalunion.com.br

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Marcador Radiopaco

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe I

NOME COMERCIAL: Precision 3D

MODELOS COMERCIAIS: Vide Tabela 1 “Modelos Comerciais”

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
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	USAR ATÉ A DATA	
3	PROTEGER DE LUZ SOLAR		4	FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO	
5	NÃO USAR SE EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO		6	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO	
7	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTAR INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO		8	NÃO REUSAR	
9	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA 25°		10	MANTER SECO	
11	LIMITE DE UMIDADE DE 20% À 80%		12	NÃO REESTERILIZAR	
13	SISTEMA DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL				

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Precision 3D é disponibilizado para comercialização embalado conforme TABELA 3 e na condição de produto estéril. O Precision 3D é 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 é colado um rótulo, onde constam as informações necessárias para a identificação do produto. O Precision 3D é disponibilizado na seguinte forma:

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

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

COMPOSIÇÃO

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

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O 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

- ✓ Não se aplica.

ADVERTÊNCIAS

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

- ✓ Recomenda-se o uso único do produto. Caso seja reprocessado e/ou reutilizado, o desempenho pretendido do produto não será garantido, ficando a 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.

PRECAUÇÕES

- ✓ Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade a instrução de uso.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Precision 3D, as seguintes instruções de uso 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

- ✓ Não se aplica.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU 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, conforme legislação RDC 222/2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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 em campo cirúrgico, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado conforme condições citadas abaixo 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 em temperatura máxima de 25°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 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 do produto na 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 serviço de saúde e/ou o paciente poderão ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (<https://enotivisa.anvisa.gov.br/perfil>) e/ou o SAC da Vital Union (*Atendimento ao consumidor: +55 (19) 3534-3647 / Atendimento de plantão +55 (19) 99338-6165 ou sac@vitalunion.com.br*), para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

Como forma de facilitar a identificação através da rastreabilidade dos dispositivos médicos no mercado e visando a aplicação da segurança do paciente, a Vital Union está implementando o Sistema UDI – Unique Device Identification na rotulagem de seus produtos, conforme prevê as legislações RDC 591/2021, RDC 884/2024 e IN 426/2026.

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 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 manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção. **O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado.**

INSTRUÇÃO DE USO

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos da Vital Union são fornecidos com um Alerta de Instruções de Uso, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 50 a 54 da RDC nº 751/2022. Constam 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**.

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 “PRODUTOS FABRICADOS E DISTRÍBUÍDOS POR”.

REGISTRO Nº 82426660001

REVISÃO: 01

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 10/08/2026