

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: 82426669015

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

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe II

NOME COMERCIAL: Kit In Exact

MODELOS COMERCIAIS: Vide Tabela 1 “Modelos Comerciais”

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

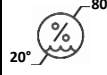
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.014.021080	KIT IN EXACT 21G - 80MM
05.001.014.021100	KIT IN EXACT 21G - 100MM
05.001.014.021120	KIT IN EXACT 21G - 120MM
05.001.014.021150	KIT IN EXACT 21G - 150MM
05.001.014.020080	KIT IN EXACT 20G - 80MM
05.001.014.020100	KIT IN EXACT 20G - 100MM
05.001.014.020120	KIT IN EXACT 20G - 120MM
05.001.014.020150	KIT IN EXACT 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	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°C		10	MANTER SECO	
11	LIMITE DE UMIDADE DE 20% À 80%		12	NÃO REESTERILIZAR	
13	SELO DE INMETRO		14	SISTEMA DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL	

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit In Exact é disponibilizado para comercialização embalado conforme descrito na TABELA 4 e na condição de produto estéril. O Kit In Exact é acondicionado em um sistema de embalagem tipo duplo blister, selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek® e acondicionado em uma 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.

As imagens da composição dos kits estão apresentadas na TABELA 3.

TABELA 3 - IMAGENS ILUSTRATIVAS DA COMPOSIÇÃO DO KIT

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	IMAGEM
05.001.014.021080 KIT IN EXACT 21G - 80MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X 080MM	CO08.001.009.021080	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	

INSTRUÇÃO DE USO

05.001.014.021100 KIT IN EXACT 21G - 100MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X 100MM	CO08.001.009.021100	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	
05.001.014.021120 KIT IN EXACT 21G - 120MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X 120MM	CO08.001.009.021120	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	
05.001.014.021150 KIT IN EXACT 21G - 150MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X 150MM	CO08.001.009.021150	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	

INSTRUÇÃO DE USO

05.001.014.020080 KIT IN EXACT 20G - 80MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X 080MM	CO08.001.009.020080	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	
05.001.014.020100 KIT IN EXACT 20G - 100MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X 100MM	CO08.001.009.020100	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	
05.001.014.020120 KIT IN EXACT 20G - 120MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X 120MM	CO08.001.009.020120	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	

INSTRUÇÃO DE USO

05.001.014.020150 KIT IN EXACT 20G - 150MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X 150MM	CO08.001.009.020150	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	

TABELA 4 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
05.001.014.021080 KIT IN EXACT 21G - 80MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X 080MM	CO08.001.009.021080	1
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
05.001.014.021100 KIT IN EXACT 21G - 100MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X 100MM	CO08.001.009.021100	1
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
05.001.014.021120 KIT IN EXACT 21G - 120MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X 120MM	CO08.001.009.021120	1
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
05.001.014.021150 KIT IN EXACT 21G - 150MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X 150MM	CO08.001.009.021150	1
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
05.001.014.020080 KIT IN EXACT 20G - 80MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X 080MM	CO08.001.009.020080	1
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
05.001.014.020100 KIT IN EXACT 20G - 100MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X 100MM	CO08.001.009.020100	1
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
05.001.014.020120 KIT IN EXACT 20G - 120MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X 120MM	CO08.001.009.020120	1
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
05.001.014.020150 KIT IN EXACT 20G - 150MM	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X 150MM	CO08.001.009.020150	1
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Kit In Exact são fabricados utilizando a seguinte composição:

TABELA 5 – COMPOSIÇÃO DOS COMPONENTES

CÓDIGO	ITEM	MATÉRIA PRIMA
CO08.001.009.021XXX	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 21G X XXXMM	AÇO INOX ASTM F899-304, POLIPROPILENO E PVC
CO08.001.009.020XXX	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA – SEM ESTIMULAÇÃO - 20G X XXXMM	AÇO INOX ASTM F899-304, POLIPROPILENO E PVC
CO08.001.002.115022	SERINGA – 10ml	ACRILONITRILA, BUTADIENO E ESTIRENO (ABS), POLICARBONATO E SILICONE MÉDICO
CO08.001.004.025510	EXTENSOR TIPO LUER	POLIETILENO E PVC DEHP-FREE

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit In Exact é destinado para o bloqueio de nervos no tratamento da dor crônica da coluna vertebral, como:

- ✓ Rizotomia percutânea das facetas articulares;
- ✓ Radiculotomias;
- ✓ Infiltração foraminal;
- ✓ Infiltração intra-articular facetaria
- ✓ Denervação Percutânea das facetas articulares;
- ✓ Bloqueio do gânglio dorsal espinhal;
- ✓ Bloqueio de nervos periféricos.

A variação de tamanhos da agulha permite ao cirurgião escolher a ideal, de acordo com a anatomia 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 In Exact, 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

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

- ✓ Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR;
- ✓ 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;
- ✓ Este produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim que não seja o estabelecido pela sua Indicação de Uso.

PRECAUÇÕES

- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido;
- ✓ Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado, ou seja, suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- ✓ Deve-se evitar esforços excessivos durante os procedimentos cirúrgicos, pois os mesmos poderão resultar na quebra dos instrumentais.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Kit In Exact, 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;
- ✓ 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, 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:

INSTRUÇÃO DE USO

- ✓ 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 Kit In Exact 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 Kit In Exact 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. **O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado.**

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

INSTRUÇÃO DE USO

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 DISTRIBUIDOS POR”.

REGISTRO Nº: 82426669015

REVISÃO: 01

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 20/07/2026