

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: 82426669005

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 II

NOME COMERCIAL: Kit Vital Bone Extraction

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.006.000001	Kit Vital Bone Extraction

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 Kit Vital Bone Extraction é disponibilizado para comercialização embalado conforme TABELA 03 e na condição de produto estéril. O Kit Vital Bone Extraction 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 secundária).

Sobre a embalagem primária e sobre a cartongem será colado um rótulo, onde estará as informações necessárias para a identificação do produto.

O Kit Vital Bone Extraction é disponibilizado nas seguintes dimensões e quantidade por embalagem:

TABELA 3 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT VITAL BONE EXTRACTION	PUNÇÃO INICIAL	CO08.001.006.002249	1
	CÂNULA INTERMEDIÁRIA	CO08.001.006.004195	1
	CÂNULA DILATADORA	CO08.001.006.005157	1
	CÂNULA EXTRATORA	CO08.001.006.004201	1
	SUPORTE PARA IMPACTAÇÃO	CO08.001.006.002249	1

COMPOSIÇÃO

O Kit Vital Bone Extraction é fabricado em aço inoxidável AISI 302, 304, 630 e Polímeros (Poliacetal, Poli tereftalato de Etileno).

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Vital Bone Extraction é um produto estéril, com indicação de uso em procedimentos de biópsia vertebral com o objetivo de retirar material para análise tecidual.

O produto é de USO ÚNICO e permite a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo, com coleta de material esponjoso, cortical e discal e de fácil manipulação.

CONTRAINDICAÇÃO

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

- ✓ Este produto não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas para sua finalidade de uso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do Kit Vital Bone Extraction, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ As precauções quanto a exposição à fluoroscopia devem ser adotadas.
- ✓ O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de ortopedia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- ✓ Conferir o prazo de validade antes da utilização do produto;
- ✓ Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno;
- ✓ Produto de uso único, proibido reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- ✓ A Vital Union não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função da utilização imprópria;
- ✓ Armazenar em local seco e longe de umidade e do calor excessivo, não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Kit Vital Bone Extraction, as seguintes instruções de uso devem ser observadas:

- ✓ Deve ser introduzido o “Punção Inicial” até o pedículo ou corpo vertebral. Se necessário, aplicar leves batidas somente no pino metálico, localizado no centro do Cabo do “Punção Inicial”.
- ✓ Retirar o Cabo do “Punção Inicial”, desenroscando no sentido anti-horário, e realizar a introdução da “Cânula Intermediária”. Caso seja necessário aplicar impactos mecânicos para introdução da Cânula, deve-se acoplar o “Suporte para Impactação” ao Cabo da “Cânula Intermediária”. e realizar as impactações somente no “Suporte para Impactação”.
- ✓ Enroscar novamente o Cabo no “Punção Inicial” e realizar a retirada do “Punção Inicial”. Desenroscar o Cabo da “Cânula Intermediária” e realizar a introdução da “Cânula Dilatadora”. Caso seja necessário aplicar impactos mecânicos para introdução da Cânula, deve-se acoplar o “Suporte para Impactação” ao Cabo da “Cânula Dilatadora” e realizar as impactações somente no “Suporte para Impactação”.
- ✓ Enroscar o Cabo na “Cânula Intermediária” e retirá-la, deixando somente a “Cânula Dilatadora” no local desejado. Por fim, introduzir a “Cânula Extratora”, na “Cânula Dilatadora”, e realizar a coleta do material para a biópsia.

EFEITOS ADVERSOS

O não cumprimento das instruções de uso e treinamento pode provocar a utilização inadequada gerando risco de lesão ao paciente.

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 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 Kit Vital Bone Extraction 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 Vital Bone Extraction 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

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.

INSTRUÇÃO DE USO

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 DISTRIBUÍDOS POR”.

CADASTRO ANVISA Nº 82426669005

REVISÃO: 01

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 06/07/2026