

**Nome Comercial:** MAXVIS

**Nome Técnico:** Cânulas Metálicas

**ANVISA:** 81471639018

**Resp. Técnico:** Julio Cesar Nicolau Dorna

**CRF/SP:** 76817

Código: 61457 - Revisão: 00 (09/2024)

## PRODUTO DE USO ÚNICO

### PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

**PROIBIDO REPROCESSAR**



Prazo de Validade



Atenção



Consultar as Instruções para utilização



Data de Fabricação



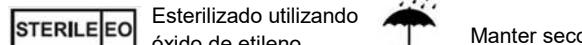
Frágil, manusear com cuidado



Manter afastado de luz solar



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Fabricante (detentor): Otima Ortopedia  
Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA  
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A  
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP  
E-mail: ra@otimaindustria.com.br

# InSTRUÇÕES DE USO

Cânulas Metálicas para  
Dilatação Cirúrgica

*MaxVis*

Otima Ortopedia Traumatologia  
Implantes e Materiais Médicos

Tel.: +55 11 2897-5200

## DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cânulas Metálicas MaxVis é composto por Punção Iniciadora, Cânulas metálicas dilatadoras e Dilatador Final indicado para procedimento de discectomia, laminectomia, artrodese, fusão de vértebras e microdisctomia para redução e alívio da dor, e/ou melhoria da função torácica, lombo-sacral e tecidos adjacentes para tratar problemas na coluna vertebral, como hérnia de disco, estenose de canal vertebral, compressão de nervos e espondilolistese.

## ACESSÓRIOS

Não se aplica

## MODELOS COMERCIAIS

### KIT: 6004.0001 - MaxVis 60

#### Componentes:

6004.0001A1 - Dilatador Final  
6004.0001B1 - Punção Iniciadora MaxVis  
6004.0001C1 Cânula de Dilatação Ø 6  
6004.0001C2 - Cânula de Dilatação Ø 9,4  
6004.0001C3 - Cânula de Dilatação Ø 12,7  
6004.0001C4 - Cânula de Dilatação Ø 16,5  
6004.0001C5 - Cânula de Dilatação Ø 20

6004.0001C6 - Cânula de Dilatação Ø 23,6

6004.0001I1 - Protetor de Dedo

### KIT: 6004.0002 - MaxVis 70

#### Componentes:

6004.0002A1 - Dilatador Final 70  
6004.0001B1 - Punção Iniciadora MaxVis  
6004.0001C1 - Cânula de Dilatação Ø 6  
6004.0001C2 - Cânula de Dilatação Ø 9,4  
6004.0001C3 - Cânula de Dilatação Ø 12,7  
6004.0001C4 - Cânula de Dilatação Ø 16,5  
6004.0001C5 - Cânula de Dilatação Ø 20  
6004.0002C7 - Cânula de Dilatação Ø 23,6  
6004.0001I1 - Protetor de Dedo

### KIT: 6004.0003 - MaxVis 80

#### Componentes:

6004.0003A1 - Dilatador Final 80  
6004.0001B1 - Punção Iniciadora MaxVis  
6004.0001C1 - Cânula de Dilatação Ø 6  
6004.0001C2 - Cânula de Dilatação Ø 9,4  
6004.0001C3 - Cânula de Dilatação Ø 12,7  
6004.0001C4 - Cânula de Dilatação Ø 16,5  
6004.0001C5 - Cânula de Dilatação Ø 20  
6004.0003C8 - Cânula de Dilatação Ø 23,6

6004.0001I1 - Protetor de Dedo

### KIT: 6004.0004 - MaxVis 90

#### Componentes:

6004.0004A1 - Dilatador Final 90  
6004.0001B1 - Punção Iniciadora MaxVis  
6004.0001C1 - Cânula de Dilatação Ø 6  
6004.0001C2 - Cânula de Dilatação Ø 9,4  
6004.0001C3 - Cânula de Dilatação Ø 12,7  
6004.0001C4 - Cânula de Dilatação Ø 16,5  
6004.0001C5 - Cânula de Dilatação Ø 20  
6004.0004C9 - Cânula de Dilatação Ø 23,6  
6004.0001I1 - Protetor de Dedo

### KIT: 6004.0005 - MaxVis 100

#### Componentes:

6004.0005A1 - Dilatador Final 100  
6004.0001B1 - Punção Iniciadora MaxVis  
6004.0001C1 - Cânula de Dilatação Ø 6  
6004.0001C2 - Cânula de Dilatação Ø 9,4  
6004.0001C3 - Cânula de Dilatação Ø 12,7  
6004.0001C4 - Cânula de Dilatação Ø 16,5  
6004.0001C5 - Cânula de Dilatação Ø 20  
6004.0005C10 - Cânula de Dilatação Ø 23,6  
6004.0001I1 - Protetor de Dedo

## KIT: 6004.0006 - MaxVis 110

### Componentes:

6004.0006A1 - Dilatador Final 110

6004.0001B1 - Punção Iniciadora MaxVis

6004.0001C1 - Cânula de Dilatação Ø 6

6004.0001C2 - Cânula de Dilatação Ø 9,4

6004.0001C3 - Cânula de Dilatação Ø 12,7

6004.0001C4 - Cânula de Dilatação Ø 16,5

6004.0001C5 - Cânula de Dilatação Ø 20

6004.0006C11 - Cânula de Dilatação Ø 23,6

6004.0001I1 - Protetor de Dedo

### INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O kit de cânulas metálicas MaxVis é indicado para procedimentos cirúrgicos como: discectomia, laminectomia, artrodese, fusão de vértebras e microdiscectomia para redução e alívio da dor, e/ou melhoria da função torácica, lombo-sacral e tecidos adjacentes para tratar problemas na coluna vertebral, como hérnia de disco, estenose de canal vertebral, compressão de nervos e espondilolistese. Essas cânulas são essenciais para cirurgias que demandam precisão e controle na abertura do campo cirúrgico no paciente. Devido ao seu design que permite a abertura do diâmetro de forma gradual e

controlado, MaxVis permite uma expansão uniforme dos tecidos ao longo da área do procedimento, o que possibilita uma redução significativa dos riscos associados aos procedimentos padrão. Esse processo controlado facilita a execução dos procedimentos, possibilita tempo cirúrgico menor, pode proporcionar melhor recuperação e bem-estar geral do paciente. O MaxVis oferece ao profissional médico a flexibilidade de ajustar a abertura do campo cirúrgico de maneira precisa e segura, e sem a necessidade de fixação do produto na mesa cirúrgica devido ao seu sistema de ancoramento próprio, adaptando-se às necessidades específicas de cada cirurgia, proporcionando uma solução confiável e eficiente para garantir resultados cirúrgicos de alta qualidade.

### MECANISMO DE AÇÃO

A cânula metálica cirúrgica MaxVis foi projetada para ser usado em procedimentos cirúrgicos de coluna na região torácica e lombo-sacral e tecidos adjacentes, possibilitando o acesso à coluna vertebral entre a região torácica T1 a T12, lombar L1 a L5 e Sacral S1 através de um conjunto de cânulas dilatadoras sequenciais. A Punção Iniciadora MaxVis tem a função de realizar a primeira inserção como uma cânula guia até o disco

intervertebral lesionado, posteriormente as cânulas dilatadoras são utilizadas uma a uma seguindo o tamanho desde o menor até o maior e por último será utilizado o dilatador final que após inserido dilatará os tecidos adjacentes a ponto de que o médico cirurgião tenha a visão e o campo cirúrgico adequado do local que está sendo realizado o procedimento.

### MODO DE USO

O produto deve ser manuseado por profissional habilitado seguindo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados.

- O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, preferencialmente em ambiente estéril;
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião. Cabe ao mesmo escolher a técnica mais adequada a ser empregada, quais cânulas utilizar, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia;
- Os procedimentos de preparo, posicionamento e as-

sepsia do paciente devem ser rigorosamente obedecidos;

- Certifique-se de que a embalagem do produto não esteja danificada;
- Remova as cânulas da embalagem em um ambiente limpo, utilizando técnicas assépticas;
- Verifique se as cânulas estão íntegras;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
- Realize uma imagem de fluoroscopia ou raio-x;
- Faça a incisão inicial com o auxílio de um bisturi;
- Introduza a punção iniciadora MaxVis até o disco intervertebral;
- A ordem a ser seguida das cânulas será sempre da cânula de menor diâmetro para a próxima de maior diâmetro, conforme a disposição do produto dentro da embalagem, é importante acompanhar as marcações superiores de cada cânula, pois esta marcação indica a altura exata que cânula precisa estar;

- Finalizar com o dilatador final que possui o manípulo de ajuste, o mesmo permite a regulagem da abertura do dilatador para a realização do procedimento; e
- Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído ou inutilizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado adotados pelo hospital onde o procedimento foi realizado.

## COMPOSIÇÃO

O Kit Cânulas Metálicas MaxVis tem em sua composição as matérias primas tais como: Aço Inoxidável Austenítico (ASTM A 351-23) , Alumínio 6531 T6 (ASTM F899), Polioximetileno (POM) (ASTM D6778, Aço Inoxidável 304 (ASTM F899-23).

## VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

O Produto é fornecido com as seguintes especificações de embalagem:

Embalagem primária: Blisters lacrado com papel Tyvek

Embalagem secundária: Caixa de papelão

Embalagem Terciaria: Embalado com plástico filme.

**Integridade da embalagem:** Caso a mesma esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado; e

Caso a embalagem estiver aberta ou danificada no recebimento do material, entrar em contato com a Optima através do e-mail: [ra@otimaindustria.com.br](mailto:ra@otimaindustria.com.br), para obter maiores informações.

Após a abertura da embalagem a integridade da do produto deve ser verificado:

**Integridade do produto:** o produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições; e

Nunca utilizar os produtos danificados.

O produto é fornecido em embalagem estéril por óxido de Etileno (ETO).

## CONTRA INDICAÇÕES

- Infecção localizadas ou sistêmicas.
- Gravidez.
- Uso de Anticoagulante ou condições hemorrágicas.

## POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSAS

Não se aplica.

## ADVERTÊNCIAS

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com o treinamento e experiência adequadas ao procedimento indicado. Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso para garantir o uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

É essencial que o usuário tenha familiaridade com o manuseio do produto e compreenda a importância de manter um ambiente cirúrgico completamente estéril, pois a atenção aos detalhes é fundamental para prevenir riscos de contaminação. O produto deve ser mantido sempre protegido contra umidade abaixo de 20° ou maior que 80°.

Verificar antes do uso a integridade da embalagem e do material.

## PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso para garantir o uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a

garantia de sua esterilidade estará comprometida.

- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
- É um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

### Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40° e de 20% a 80% de umidade. Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo cuidado no manuseio e armazenamento do dispositivo para evitar que mesmo risque.

O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado.

### Transporte:

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade. Os efeitos de vibração, quedar,

atritos, corrosão e assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos. Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

### Manuseio:

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40° e de 20% a 80% de umidade. É necessário o máximo cuidado no manuseio e armazenamento do dispositivo para evitar que mesmo risque. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado. Deve ser transportado adequadamente, por em- presa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

## ESTERILIZAÇÃO

- O Kit Cânulas Metálicas MaxVis é fornecida esterilizada por óxido de etileno (ETO).

## DESCARTE

Após o término do procedimento, o dispositivo médico deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo requisitos estabelecidos pela Resolução RDC Nº 222 de 28 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

## PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização.

## IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os produtos que compõem o Kit Cânulas Metálicas MaxVis contêm itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são fornecidos como forma de identificação e rastreabilidade um rótulo de identificação e três vias da etiqueta de rastreabilidade, com as informações necessárias para a identificação do produto. O rótulo apresenta a seguinte informa-

ção: Instrução de Uso disponível em <https://otimaindustria.com.br/>, ANVISA: 81471639018 .

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail [ra@otimaindustria.com.br](mailto:ra@otimaindustria.com.br). Estas informações estão em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de dispositivos para saúde.

## RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

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 Otima.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados ao fabricante através do e-mail [ra@otimaindustria.com.br](mailto:ra@otimaindustria.com.br) e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao>

-emonitoramento tecnovigilância), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico tais como: descrição do produto, número do lote e o número da notificação Anvisa, bem como as condições atuais dos produtos.

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo Departamento de Qualidade e Regulatório da Otima e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação;

Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento regulatório para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

## ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR E PACIENTE

 ATENÇÃO: Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA, em conformidade

com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, as Instruções de Uso estão disponíveis no site: <https://otimaindustria.com.br/> - ANVISA: 81471639018 , Rev.00 – Data: 09/2024.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail [ra@otimaindustria.com.br](mailto:ra@otimaindustria.com.br).

As instruções de uso estão em pdf – para a leitura é necessário obter Adobe Reader ou programa similar e um navegador: Chrome, Microsoft Edge ou correspondente.

**Lote:** XXXXXXXX (Número de lote do produto embalado)

**Fabricação:** Data de fabricação **Validade:** XX/XX/  
XXXX

**Anvisa:** 81471639018                   **QTD:** XX

**Classe de Risco:** II

**Composição:** Norma Técnica e Matéria Prima



**PRODUTO DE USO ÚNICO**

**PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

**Resp. Técnico:** XXXXXXXXXXXX (Nome completo do responsável técnico e conselho de classe)

**Código:** XXXXX (Código do produto embalado)

**Modelo Comercial:** MaxVis

**Nome Comercial:** MaxVis

**Nome Técnico:** Cânulas Metálicas