

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

NOME COMERCIAL: PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

DETENTOR DO REGISTRO / FABRICANTE:

O-LINKe Medical Ltda.

Endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim

Olinda - Rio Claro - São Paulo - Brasil.

CEP: 13.504-221.

CNPJ: 40.021.197/0001-60.

Fone / Fax: 19-3534-6434.

E-mail: contato@o-linke.com.br

Site: <http://www.o-linke.com.br>

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Eng. Vitor Augusto Otaviano Oliveira

CREA-SP: 5070934263

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.

Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nas Instruções de Uso.

A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: Indeterminada.

REGISTRO ANVISA N°: 82249100020

N° de Lote e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

TABELA 01 – SIMBOLOGIA APLICADA NA ROTULAGEM DOS PRODUTOS

	Número de catálogo		Código do lote
	Data de fabricação		Validade
	Consultar instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
	Produto não estéril		Limites de temperatura
	cuidado		

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

Nome Comercial: PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

Matéria-Prima: Liga de titânio Ti6Al4V – ASTM F136 e Titânio Puro – ASTM F67

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a Vapor

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O sistema Placa Para Coluna Zargon O-Linke é composto por placas e parafusos não-estéreis, de utilização única em liga de titânio de acordo a ASTM F136 e ASTM F67.

Os parafusos variam de diâmetros de 4,0mm a 4,3mm, comprimento de 12mm a 20mm e não são canulados. As placas variam de 22mm a 90mm de comprimento, possuem geometria alongada e uma leve curvatura longitudinal e transversal ao longo do eixo principal da coluna, o que proporciona um melhor ajuste com a geometria da vértebra durante a fixação do sistema placa/parafuso. Tanto a placa quanto o parafuso são comercializados embalados unitariamente em embalagem plástica de polietileno de baixa densidade (PEBD), selada termicamente e acompanhada de um rótulo de identificação e rastreabilidade com todas as informações sobre o produto.

1.1 Material de fabricação

Os produtos são fabricados em Titânio Puro e a Liga de Titânio Ti6Al4V, atendendo aos requisitos da Norma Técnica ASTM F67 e ASTM F136. Estes materiais atendem a requisitos normativos aplicáveis e são reconhecidos por suas

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

propriedades de biocompatibilidade com o ambiente em que atuam assim como a compatibilidade com outras matérias-primas utilizadas na fabricação de dispositivos médicos.

A tabela abaixo identifica os componentes do Placa Para Coluna Zargon O-Linke e suas respectivas matérias-primas.

TABELA 02 - Matéria-Prima dos componentes do Placa Para Coluna Zargon O-Linke e suas respectivas normas

PRODUTO	MATÉRIA-PRIMA	NORMA
Placa Zargon	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136
Placa Caspar	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136
Placa Caspar Plus	Titânio Puro	ASTM F67
Parafuso Para Coluna	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136

1.2 Finalidade

O sistema de PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE foi desenvolvido para atuar como elementos de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras cervicais tratadas na região entre C2-C7, podendo ser fixadas entre dois até quatro segmentos (1-4 níveis). Os parafusos proporcionam a fixação da placa à(s) vertebra(s) tratada(s). São indicadas para tratamentos que incluam a artrodese com enxerto ósseo intersomático, tais como o reparo de lesões causadas por processo de trauma, tumor ósseo ou doenças degenerativas.

Por possuir geometria alongada e leve curvatura longitudinal e transversal ao longo do eixo principal da coluna, proporcionam um melhor ajuste com a geometria da vértebra durante a fixação do sistema placa/parafuso. Sua fixação à estrutura óssea é dada a partir de parafusos de compressão através de furos oblongos, o que permite a montagem do sistema com pré-carga axial, em casos em que se deseja realizar uma artrodese, a fim de criar um ambiente mecânico que conduza à fusão óssea entre as vértebras imobilizadas.

Os parafusos são introduzidos e ancorados somente em uma cortical. Através do acesso anterior é permitido que o cirurgião realize a remoção do disco intervertebral danificado, o que não é possível quando o acesso é posterior ou lateral.

1.3 Componentes ancilares

Placa Para Coluna Zargon O-Linke não possui componentes ancilares.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

1.4 Acessórios

Placa Para Coluna Zargon O-Link não possui nenhum acessório com o fim de integrar o produto médico, oferecendo a este uma característica técnica complementar.

1.5 Compatibilidade dimensional e de material dos componentes deste Sistema

Segue abaixo a tabela de compatibilidade completa entre os modelos que compõem este Sistema:

Tabela 03 - COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL / MATERIAL DOS COMPONENTES

Códigos	Modelos Comerciais	Dimensões Principais Placa (mm)	Imagens Ilustrativas	Matéria-prima Placa	Modelos de parafuso compatíveis com a placa	Imagens Ilustrativas	Matéria-prima Parafuso
102.39225	Placa para Coluna Zargon 25 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 25 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39227	Placa para Coluna Zargon 27,5 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 27,5 mm			101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		
102.39230	Placa para Coluna Zargon 30 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 30 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39232	Placa para Coluna Zargon 32,5 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 32,5 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39235	Placa para Coluna Zargon 35 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 35 mm					
102.39237	Placa para Coluna Zargon 37,5 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 37,5 mm					
102.39240	Placa para Coluna Zargon 40 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 40 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39242	Placa para Coluna Zargon 42,5 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 42,5 mm					
102.39245	Placa para Coluna Zargon 45 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 45 mm					
102.39247	Placa para Coluna Zargon 47,5mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 47,5 mm					
102.39250	Placa para Coluna Zargon 50 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 50 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39252	Placa para Coluna Zargon 52,5 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 52,5 mm					
102.39255	Placa para Coluna Zargon 55 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 55 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39257	Placa para Coluna Zargon 57,5 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 57,5 mm					
102.39260	Placa para Coluna Zargon 60 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 60 mm					
102.39262	Placa para Coluna Zargon 62,5 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 62,5 mm					
102.39265	Placa para Coluna Zargon 65 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 65 mm					
102.39267	Placa para Coluna Zargon 67,5mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 67,5 mm					
102.39270	Placa para Coluna Zargon 70 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 70 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39272	Placa para Coluna Zargon 72,5mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 25 mm			101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		
102.39275	Placa para Coluna Zargon 75mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 75 mm					
102.39122	Placa para Coluna Caspar 22 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 22 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39124	Placa para Coluna Caspar 24 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 24 mm					
102.39126	Placa para Coluna Caspar 26 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 26 mm					
102.39128	Placa para Coluna Caspar 28 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 28 mm					
102.39130	Placa para Coluna Caspar 30 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 30 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39132	Placa para Coluna Caspar 32 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 32 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39134	Placa para Coluna Caspar 34 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 34 mm					
102.39136	Placa para Coluna Caspar 36 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 36 mm					
102.39138	Placa para Coluna Caspar 38 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 38 mm					
102.39140	Placa para Coluna Caspar 40 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 40 mm					
102.39142	Placa para Coluna Caspar 42 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 42 mm					
102.39144	Placa para Coluna Caspar 44 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 44 mm					
102.39146	Placa para Coluna Caspar 46 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 46 mm					

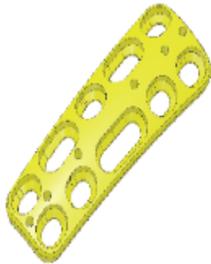
INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39160	Placa para Coluna Caspar 60 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 60 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm	 	Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39162	Placa para Coluna Caspar 62 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 62 mm					
102.39163	Placa para Coluna Caspar 63 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 63 mm					
102.39164	Placa para Coluna Caspar 64 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 64 mm					
102.39166	Placa para Coluna Caspar 66 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 66 mm					
102.39168	Placa para Coluna Caspar 68 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 68 mm					
102.39169	Placa para Coluna Caspar 69 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 69 mm					
102.39170	Placa para Coluna Caspar 70 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 70 mm					
102.39172	Placa para Coluna Caspar 72 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 72 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39174	Placa para Coluna Caspar 74 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 74 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39175	Placa para Coluna Caspar 75 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 75mm					
102.39176	Placa para Coluna Caspar 76 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 76 mm					
102.39178	Placa para Coluna Caspar 78 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 78 mm					
102.39180	Placa para Coluna Caspar 80 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 80 mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39181	Placa para Coluna Caspar 81 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 81 mm					
102.39182	Placa para Coluna Caspar 82 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 82 mm					
102.39184	Placa para Coluna Caspar 84 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 84 mm					
102.39186	Placa para Coluna Caspar 86 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 86 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39187	Placa para Coluna Caspar 87 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 87 mm		Titânio Puro – ASTM F67	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm	 	Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39190	Placa para Coluna Caspar 90 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 90 mm					
102.39422	Placa para Coluna Caspar Plus 22 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 22 mm					
102.39424	Placa para Coluna Caspar Plus 24 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 24 mm					
102.39426	Placa para Coluna Caspar Plus 26 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 26 mm					
102.39428	Placa para Coluna Caspar Plus 28 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 28 mm					
102.39430	Placa para Coluna Caspar Plus 30 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 30 mm					
102.39432	Placa para Coluna Caspar Plus 32 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 32 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39434	Placa para Coluna Caspar Plus 34 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 34 mm					
102.39436	Placa para Coluna Caspar Plus 36 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 36 mm		Titânio Puro – ASTM F67	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm	 	Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39438	Placa para Coluna Caspar Plus 38 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 38 mm					
102.39440	Placa para Coluna Caspar Plus 40 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 40 mm					
102.39442	Placa para Coluna Caspar Plus 42 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 42 mm					
102.39444	Placa para Coluna Caspar Plus 44 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 44 mm					
102.39446	Placa para Coluna Caspar Plus 46 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 46 mm					
102.39448	Placa para Coluna Caspar Plus 48 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 48 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39450	Placa para Coluna Caspar Plus 50 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 50 mm		Titânio Puro – ASTM F67	101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm 101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm 101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm 101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm 101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm 101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm 101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm 101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm 101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm 101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V Astm F136
102.39452	Placa para Coluna Caspar Plus 52 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 52 mm					
102.39454	Placa para Coluna Caspar Plus 54 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 54 mm					
102.39456	Placa para Coluna Caspar Plus 56 mm	Espessura de 2,0mm Comprimento 56 mm					
102.39457	Placa para Coluna Caspar Plus 57 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 57 mm					
102.39458	Placa para Coluna Caspar Plus 58 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 58 mm					
102.39460	Placa para Coluna Caspar Plus 60 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 60 mm					
102.39462	Placa para Coluna Caspar Plus 62 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 62 mm					
102.39463	Placa para Coluna Caspar Plus 63 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 63 mm					
102.39464	Placa para Coluna Caspar Plus 64 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 64 mm					

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39487	Placa para Coluna Caspar Plus 87 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 87 mm					
102.39490	Placa para Coluna Caspar Plus 90 mm	Espessura de 3,0mm Comprimento 90 mm			<p>101.29012-Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm</p> <p>101.29014 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm</p> <p>101.29016 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm</p> <p>101.29018 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm</p> <p>101.29020 Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm</p> <p>101.29112 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm</p> <p>101.29114 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm</p> <p>101.29116 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm</p> <p>101.29118 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm</p> <p>101.29120 Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm</p>		

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

1.6 Material de apoio

Os materiais de apoio que acompanham os implantes do Placa Para Coluna Zargon O-Linke são:

- Etiqueta de Rastreabilidade;
- Alerta de Instrução de Uso;

Para a implantação da Placa Para Coluna Zargon O-Linke é necessário o uso de instrumentais O-LINKE específicos.

Os instrumentais são vendidos separadamente.

Os instrumentais não são objetos desse processo de registro, sendo notificação na ANVISA, devendo, portanto, ser adquiridos

separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por distribuidora indicado por esse.

Para maiores informações, consulte o distribuidor O-LINKE.

2. Características, modelos, dimensões e códigos dos componentes da Placa Para Coluna Zargon O-Linke

Placa Para Coluna Zargon O-Linke é composta de placas e parafusos nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

Tabela 04 - Apresentação da Placa Para Coluna Zargon O-Linke

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	PLACAS NIVEL	IMAGEM ILUSTRATIVA
102.39225	Placa para Coluna Zargon 25 mm	1 Nível	
102.39227	Placa para Coluna Zargon 27,5mm		
102.39230	Placa para Coluna Zargon 30 mm		
102.39232	Placa para Coluna Zargon 32,5mm		
102.39235	Placa para Coluna Zargon 35mm	2 NÍVEIS	
102.39237	Placa para Coluna Zargon 37,5mm		
102.39240	Placa para Coluna Zargon 40mm		
102.39242	Placa para Coluna Zargon 42,5mm		

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39245	Placa para Coluna Zargon 45mm		
102.39247	Placa para Coluna Zargon 47,5mm		
102.39250	Placa para Coluna Zargon 50mm		
102.39252	Placa para Coluna Zargon 52,5mm	3 NÍVEIS	
102.39255	Placa para Coluna Zargon 55mm		
102.39257	Placa para Coluna Zargon 57,5mm		
102.39260	Placa para Coluna Zargon 60mm		
102.39262	Placa para Coluna Zargon 62,5mm		
102.39265	Placa para Coluna Zargon 65mm		
102.39267	Placa para Coluna Zargon 67,5mm		
102.39270	Placa para Coluna Zargon 70mm		
102.39272	Placa para Coluna Zargon 72,5mm		
102.39275	Placa para Coluna Zargon 75mm		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Anodização na cor grafite.			

Tabela 05 - Apresentação da Placa Para Coluna Caspar O-Linke

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	PLACAS NÍVEL	IMAGEM ILUSTRATIVA
102.39122	Placa para Coluna Caspar 22 mm	1 Nível	
102.39124	Placa para Coluna Caspar 24 mm		
102.39126	Placa para Coluna Caspar 26 mm		
102.39128	Placa para Coluna Caspar 28 mm		
102.39130	Placa para Coluna Caspar 30 mm		
102.39132	Placa para Coluna Caspar 32 mm		
102.39134	Placa para Coluna Caspar 34 mm		
102.39136	Placa para Coluna Caspar 36 mm	2 NÍVEIS	
102.39138	Placa para Coluna Caspar 38 mm		

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39140	Placa para Coluna Caspar 40 mm		
102.39142	Placa para Coluna Caspar 42 mm		
102.39144	Placa para Coluna Caspar 44 mm		
102.39146	Placa para Coluna Caspar 46 mm		
102.39148	Placa para Coluna Caspar 48 mm		
102.39150	Placa para Coluna Caspar 50 mm		
102.39152	Placa para Coluna Caspar 52 mm	3 NÍVEIS	
102.39154	Placa para Coluna Caspar 54 mm		
102.39156	Placa para Coluna Caspar 56 mm		
102.39157	Placa para Coluna Caspar 57 mm		
102.39158	Placa para Coluna Caspar 58 mm		
102.39160	Placa para Coluna Caspar 60 mm		
102.39162	Placa para Coluna Caspar 62 mm		
102.39163	Placa para Coluna Caspar 63 mm		
102.39164	Placa para Coluna Caspar 64 mm		
102.39166	Placa para Coluna Caspar 66 mm		
102.39168	Placa para Coluna Caspar 68 mm		
102.39169	Placa para Coluna Caspar 69 mm		
102.39170	Placa para Coluna Caspar 70 mm		
102.39172	Placa para Coluna Caspar 72 mm		
102.39174	Placa para Coluna Caspar 74 mm		
102.39175	Placa para Coluna Caspar 75 mm	4 NÍVEIS	
102.39176	Placa para Coluna Caspar 76 mm		
102.39178	Placa para Coluna Caspar 78 mm		
102.39180	Placa para Coluna Caspar 80 mm		
102.39181	Placa para Coluna Caspar 81 mm		
102.39182	Placa para Coluna Caspar 82 mm		
102.39184	Placa para Coluna Caspar 84 mm		
102.39186	Placa para Coluna Caspar 86 mm		
102.39187	Placa para Coluna Caspar 87 mm		
102.39190	Placa para Coluna Caspar 90 mm		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Anodização na cor amarelo fosco.			

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 06 - Apresentação do Placa Para Coluna Caspar Plus O-Linke

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	PLACAS NIVEL	IMAGEM ILUSTRATIVA
102.39422	Placa para Coluna Caspar Plus 22 mm	1 Nível	
102.39424	Placa para Coluna Caspar Plus 24 mm		
102.39426	Placa para Coluna Caspar Plus 26 mm		
102.39428	Placa para Coluna Caspar Plus 28 mm		
102.39430	Placa para Coluna Caspar Plus 30 mm		
102.39432	Placa para Coluna Caspar Plus 32 mm		
102.39434	Placa para Coluna Caspar Plus 34 mm		
102.39436	Placa para Coluna Caspar Plus 36 mm	2 NÍVEIS	
102.39438	Placa para Coluna Caspar Plus 38 mm		
102.39440	Placa para Coluna Caspar Plus 40 mm		
102.39442	Placa para Coluna Caspar Plus 42 mm		
102.39444	Placa para Coluna Caspar Plus 44 mm		
102.39446	Placa para Coluna Caspar Plus 46 mm		
102.39448	Placa para Coluna Caspar Plus 48 mm		
102.39450	Placa para Coluna Caspar Plus 50 mm		
102.39452	Placa para Coluna Caspar Plus 52 mm	3 NÍVEIS	
102.39454	Placa para Coluna Caspar Plus 54 mm		
102.39456	Placa para Coluna Caspar Plus 56 mm		
102.39457	Placa para Coluna Caspar Plus 57 mm		
102.39458	Placa para Coluna Caspar Plus 58 mm		
102.39460	Placa para Coluna Caspar Plus 60 mm		
102.39462	Placa para Coluna Caspar Plus 62 mm		
102.39463	Placa para Coluna Caspar Plus 63 mm		
102.39464	Placa para Coluna Caspar Plus 64 mm		
102.39466	Placa para Coluna Caspar Plus 66 mm		
102.39468	Placa para Coluna Caspar Plus 68 mm		
102.39469	Placa para Coluna Caspar Plus 69 mm		
102.39470	Placa para Coluna Caspar Plus 70 mm		

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

102.39472	Placa para Coluna Caspar Plus 72 mm	4 NÍVEIS	
102.39474	Placa para Coluna Caspar Plus 74 mm		
102.39475	Placa para Coluna Caspar Plus 75 mm		
102.39476	Placa para Coluna Caspar Plus 76 mm		
102.39478	Placa para Coluna Caspar Plus 78 mm		
102.39480	Placa para Coluna Caspar Plus 80 mm		
102.39481	Placa para Coluna Caspar Plus 81 mm		
102.39482	Placa para Coluna Caspar Plus 82 mm		
102.39484	Placa para Coluna Caspar Plus 84 mm		
102.39486	Placa para Coluna Caspar Plus 86 mm		
102.39487	Placa para Coluna Caspar Plus 87 mm		
102.39490	Placa para Coluna Caspar Plus 90 mm		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro – ASTM F67			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Anodização na cor grafite.			

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 07 - Apresentação do Parafuso Tipo 2

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	IMAGEM ILUSTRATIVA
101.29012	Parafuso para Coluna Ø4,0 x 12mm	
101.29014	Parafuso para Coluna Ø4,0 x 14mm	
101.29016	Parafuso para Coluna Ø4,0 x 16mm	
101.29018	Parafuso para Coluna Ø4,0 x 18mm	
101.29020	Parafuso para Coluna Ø4,0 x 20mm	
101.29112	Parafuso para Coluna Ø4,3 x 12mm	
101.29114	Parafuso para Coluna Ø4,3 x 14mm	
101.29116	Parafuso para Coluna Ø4,3 x 16mm	
101.29118	Parafuso para Coluna Ø4,3 x 18mm	
101.29120	Parafuso para Coluna Ø4,3 x 20mm	
INDICAÇÃO: Fixação da placa		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136		

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	IMAGEM ILUSTRATIVA
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Anodização na cor grafite (Ø4,0mm) e Azul (Ø4,3mm).		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

2.1 Indicação de uso

Indicados para tratamentos que incluam a artrodese com enxerto ósseo intersomático, tais como o reparo de lesões causadas por processo de trauma, tumor ósseo ou doenças degenerativas. O sistema de PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE foi desenvolvido para atuar como elementos de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras cervicais tratadas na região entre C2-C7, podendo ser fixadas entre dois até quatro segmentos (1-4 níveis). Possui geometria alongada e apresenta uma leve curvatura longitudinal e transversal ao longo do eixo principal da coluna, o que proporciona um melhor ajuste com a geometria da vértebra durante a fixação do sistema placa/parafuso. Sua fixação à estrutura óssea é dada a partir de parafusos de compressão através de furos oblongos e parafusos bloqueados, o que permite a montagem do sistema com pré-carga axial, em casos onde se deseja realizar uma artrodese, a fim de criar um ambiente mecânico que conduza à fusão óssea (artrodese) entre as vértebras imobilizadas. Os parafusos são introduzidos e ancorados somente em uma cortical. Através do acesso anterior é permitido que o cirurgião realize a remoção do disco intervertebral danificado, o que não é possível quando o acesso é posterior ou lateral.

2.2 Contraindicações

- ✓ Infecções ativas;
- ✓ Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- ✓ Obesidade, Osteoporose e Gravidez;
- ✓ Sensibilidade a corpo estranho (quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante);
- ✓ Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- ✓ Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- ✓ Cobertura inadequada com tecido saudável;
- ✓ Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

- ✓ Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”;

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médico implantado, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

2.3 Informações de uso:

Para o uso correto dos componentes metálicos implantáveis, é preciso:

1. Conhecimento anatômico profundo de cada segmento vertebral e da patologia a ser tratada;
2. Domínio do cirurgião em noções de osteossíntese e artrodese, pois o sistema tem como finalidade corrigir, estabilizar e fixar os segmentos ósseos da coluna vertebral. Portanto, deve ser feito por cirurgiões habilitados e treinados para esse procedimento;
3. Análise da estrutura óssea do paciente verificando se a mesma suporta as dimensões dos dispositivos implantáveis;
4. O hospital deve preencher o prontuário do paciente anotando o código do produto e o número do lote do implante;
5. É importante o uso dos instrumentais cirúrgicos de mesma procedência, ou seja, do mesmo fabricante, pois tal instrumental foi projetado de forma específica;
6. Os implantes são de uso único. A reutilização é EXPRESSAMENTE PROIBIDA.

2.4 Efeitos adversos

- ✓ As placas e parafusos podem soltar-se devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- ✓ Alterações vasculares;
- ✓ Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- ✓ Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
- ✓ Rompimento das placas e parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos;
- ✓ Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença das placas e parafusos;
- ✓ Infecção superficial e/ou profunda;
- ✓ Restrição do crescimento;
- ✓ Coloração do tecido;

2.5 Precauções e advertências

A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reações adversas com qualquer implante. É da responsabilidade de cada cirurgião utilizar implantes que considerem o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que possam ocorrer. Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implante podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. O estado mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do doente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais.

SE NÃO FOR POSSÍVEL EVITAR UMA CARGA EXCESSIVA, NÃO SE DEVE UTILIZAR UM IMPLANTE. Forças anormais ou excessivas poderão provocar atraso na união, não-união ou falha do implante.

Um apoio de força anormal e o subsequente desgaste podem ser causados por:

- ✓ Instabilidade não corrigida;
- ✓ Implante de dimensão inadequada;
- ✓ Apoio inadequado de tecidos moles;
- ✓ Mau posicionamento do implante;
- ✓ Movimentos excessivos;
- ✓ Deformação não corrigida ou recorrente;
- ✓ Utilização inadequada ou excesso de atividade do doente;

A fixação correta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo.

Algumas medidas preventivas devem ser consideradas para minimizar o potencial de complicações:

- ✓ Seguir as orientações relativas às indicações e contra-indicações;
- ✓ Identificar patologias anteriores;
- ✓ Estabilizar deformações por colapso;
- ✓ Proceder a uma substituição óssea de quistos pré-existent;
- ✓ Utilizar um implante de dimensão adequada;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

Evite defeitos nas superfícies do implante ou a curvatura excessiva para minimizar a eventualidade de falha prematura por fadiga. Caso se desenvolvam complicações, entre os possíveis procedimentos corretivos incluem-se:

- ✓ Remoção do implante;
- ✓ Substituição do implante;

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados no pré-operatório e no pós-operatório, do implante, da patologia e da atividade diária do doente. É importante que os cirurgiões obtenham um apropriado consentimento informado e debatam o potencial de complicações com cada paciente antes da intervenção cirúrgica, o que pode incluir uma análise de procedimentos alternativos não relacionados com implantes, como a reconstrução de tecidos moles ou a artrodese.

Placa Para Coluna Zargon O-Linke deve cumprir alguns requisitos a fim de realizar sua função:

- ✓ Apresentar resistência mecânica suficiente para evitar movimentos do segmento vertebral;
- ✓ Ser projetada visando suportar carregamentos axiais, transversais e torsionais;
- ✓ Apresentar tensão máxima inferior ao limite de resistência a fadiga do sistema, levando-se em consideração os esforços mecânicos na coluna cervical;
- ✓ A espessura total do conjunto placa/parafuso deve ser definida de forma que não apresente saliências (principalmente por se tratar da coluna cervical, onde o espaço é muito reduzido);
- ✓ Os parafusos utilizados não devem afrouxar ou apresentar migração anterior;

2.6 Cuidados especiais no armazenamento e transporte

- ✓ Não utilize produtos que apresentem danos;
- ✓ Não utilize produtos que apresentem suas embalagens danificadas e/ou violadas;
- ✓ Os implantes devem ser manuseados com cuidado a fim de que danos sejam evitados, interferindo na qualidade do implante e na segurança do paciente;
- ✓ Armazene os produtos em locais arejados, secos, longe de incidência de luz e de outros materiais, a fim de se evitar contaminação;
- ✓ O responsável pelo transporte dos produtos deverá tomar todos os cuidados para que sejam evitados choques, danos, altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamento inadequado;

OBSERVAÇÃO

Recomendamos que este produto seja manuseado por profissionais da saúde conhecedores das técnicas de aplicação e manuseio desse tipo de produto.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

Utilizar somente produtos da O-LINKe para manipulação dos implantes.

Todo implante é de uso único. Ao retirá-lo do paciente, o mesmo deverá ser limpo e inutilizado.

2.7 O paciente deve ser informado sobre:

- ✓ Indicações – Contraindicações – Informações de uso - Possíveis efeitos adversos – Precauções e advertências;
- ✓ Importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos;
- ✓ Tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia;

3. Informações úteis:

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante.

- ✓ O sucesso de qualquer dispositivo de fixação metálica depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica. A alteração de forma e contorno de implantes metálicos deve ser evitada, se possível. No entanto, se a alteração de contorno for necessária para a aplicação apropriada, e o desenho do implante permitir, o cirurgião deve evitar, durante esse processo, o uso de curvaturas acentuadas e curvaturas reversas. O cirurgião também deve evitar arranhar ou entalhar a superfície do implante com instrumentação pontiaguda, durante a alteração de contorno. Padrões de pressão interna, que venham a ser produzidos, podem causar o rompimento eventual do implante;
- ✓ No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais, agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação. Além disso, se algum dispositivo de fixação entrar em contato com fluidos corpóreos, ele não deve ser reutilizado por possível transmissão dos patógenos sanguíneos;
- ✓ O médico é o responsável pela conclusão do treinamento adequado, seleção apropriada do paciente, escolha e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os implantes após a operação;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

3.1 Instrução de uso

- ✓ Durante a colocação do implante, é muito importante que o cirurgião escolha adequadamente o melhor método, tipo e dimensões dos produtos a serem implantados no paciente;
- ✓ Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros que possam elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto;

3.2 Riscos de contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos entram em contato com tecidos e fluidos corporais.

Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

4. Métodos e procedimentos de descarte do produto médico

Os componentes metálicos explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. E fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a completa descaracterização do implante, impedindo o seu reuso.

A O-LINKe recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de um martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificados com os dizeres “**Impróprio para Uso**”.

4.1 Esterilização

Os produtos da PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE são fornecidos como não estéril e são de uso único, devendo ser esterilizados antes do uso. **Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.**

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 minutos

Tabela 08 - Parâmetros para a esterilização em autoclave - NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

4.2 Reesterilização

Todos os componentes deste registro “Placa Para Coluna Zargon O-Linke” não podem ser reesterilizados.

5. Forma de apresentação da embalagem

As placas e os parafusos do projeto Placa Para Coluna Zargon O-Linke são fornecidos unitariamente em embalagem plástica transparente. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/ Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: XXXXXXXXXX
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de Barra;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

- ✓ PRODUTO DE USO ÚNICO
- ✓ PROIBIDO REPROCESSAR – PROIBIDO REUTILIZAR
- ✓ NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU AVARIADA
- ✓ DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO
- ✓ CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO PARA INFORMAÇÕES SOBRE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, MANIPULAÇÃO E PRECAUÇÕES.
- ✓ Instrução de Uso disponível em: <http://www.o-linke.com.br/instrucaodeuso>
- ✓ “Para acesso a Instrução de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem”

6. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, os dados do procedimento cirúrgico devem registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado.

Na solicitação de material para cirurgia os dados do procedimento cirúrgico requerido devem ser fornecidos ao distribuidor do produto.

Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao detentor do registro / fabricante quando solicitadas, garantindo o ciclo de rastreabilidade acerca do produto implantado.

As informações necessárias para rastreabilidade relativas ao produto utilizado, devem incluir:

- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidade utilizada;
- Registro do produto na ANVISA

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça e/ou podem ser obtidas através da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE e RÓTULO FIXADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

Cada produto é disponibilizado juntamente com 1 impresso “alerta de instruções de uso” + 5 vias da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE auto-adesiva e avulsas, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

Estas ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo indicado sua aplicabilidade. Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1	fixada no documento na entrega do material ao hospital;
Etiqueta 2	fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião
Etiqueta 3	fixada no prontuário do paciente
Etiqueta 4	permanece no arquivo do hospital
Etiqueta 5	é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.) e ao fabricante, quando ocorrer queixas técnicas / eventos adversos, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção e Dados.

7. Alerta de instrução de uso

Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

Modelo de Alerta de Instrução de Uso (imagem ilustrativa)

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

Todas as instruções de uso de produtos O-LINKE são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico www.o-linke.com.br

As instruções de uso estão indexadas no site da O-LINKE através do **NÚMERO REGISTRO / NOTIFICAÇÃO ANVISA** e respectivo **NOME COMERCIAL (PRODUTO)**, e pela identificação do **Nº DA REVISÃO** e da **DATA DE VIGÊNCIA**, informados no rótulo do produto adquirido.

O usuário dos produtos O-LINKE deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de vigência) do documento em relação à data de fabricação **informada no rótulo do produto adquirido**.

Caso seja de interesse do usuário, as instruções de uso impressa é fornecida pela O-LINKE, **sem custo adicional**. Sua solicitação deve ser realizada junto por telefone ou e-mail, informados a seguir

 +55 (19) 3534-6434
 +55 (19) 99640-8446
 sgq@o-linke.com.br

Instruções de Uso disponível em:
www.o-linke.com.br

Revisão: 01
Emissão: 08/02/2023

8. Marcação

Todos os implantes citados nesta Instrução de Uso possuem marcação à laser a fim de permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logotipo do fabricante;
- Tamanho;
- Lote;
- Referência;

9. Reclamações

Em caso de reclamações de clientes sobre os implantes, os mesmos deverão ser repassados ao distribuidor que efetuou a venda do produto, para que o mesmo acione a O-LINKE a fim de analisar as ocorrências.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLACA PARA COLUNA ZARGON O-LINKE

O mesmo procedimento deverá ser adotado pelo distribuidor da O-LINKe em casos de defeitos do produto, efeito adverso que ocasione a falta de segurança ao paciente, danos nos componentes do implantável, problemas graves ou morte relacionadas com este produto.

10. Envio de material para análise do fabricante

No caso de envio de implantes para a O-LINKe realizar as análises, deve-se higienizar os produtos no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Logo em seguida o produto deve ser esterilizado em autoclave. Os implantes devem ser enviados à O-LINKe em suas embalagens originais, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

11. Garantia

- Os produtos O-LINKe possuem garantia contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser reportada imediatamente ao fabricante ou distribuidor autorizado, anexando um relatório técnico com os detalhes do problema encontrado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente as normas pertinentes da ANVISA. - A Garantia do produto pela O-LINKe está condicionada à rigorosa observância de todas as indicações e informações constantes nas instruções de uso do produto. A falta desse rigor isenta o fabricante e distribuidor do produto de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- Abuso, mau uso ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso escritas.

FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO ANVISA:

O-LINKe Medical Ltda.

Endereço: Avenida 68, nº 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo - Brasil.

CEP: 13.504-221.

CNPJ: 40.021.197/0001-60.

Fone / Fax: 19-3534-6434

E-mail: contato@o-linke.com.br

Site: <http://www.o-linke.com.br>