



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: LÂMINAS DESCARTÁVEIS.

NOME COMERCIAL: CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

MODELOS: VIDE TABELA 1 ABAIXO.

FABRICANTE:

O-LINKe Medical SA.

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 Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

REGISTRO ANVISA N°: 82249109001

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini é um produto médico não implantável, composto por uma Cântula Externa que tem a função de servir como guia e proteção; uma Cântula Interna para excisão, corte e sucção; e uma extremidade na forma de um engate para conexão com uma peça de mão, a qual é conectada a um Shaver. A Cântula Interna tem uma Ponteira ativa com a função de microdebridamento em tecidos moles; e raspagem, corte e perfuração em tecidos ósseos e cartilagosos, sendo utilizada em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da coluna vertebral. A Ponteira da Cântula Interna para excisão está disponível nos modelos Oval, Oval Cônica, Esférica, e Diamantada, com e sem proteção frontal e lateral, e deve ser selecionada pelo cirurgião de acordo com o procedimento específico que pretende realizar. Após a conexão com a peça de mão/Shaver e acionamento, a Cântula Interna gira livremente dentro da Cântula Externa, realizando assim a função de excisão e sucção. As cântulas que fazem parte dessas instruções de uso estão disponíveis em vários modelos, dimensões, engates, ponteiras, aplicações, e são compatíveis com vários modelos de peça de mão/Shaver, conforme detalhado na tabela 1 abaixo:

TABELA 1

Código	Modelo Comercial	Tipo de Engate (Sigla)	Dimensões		Tipo de Ponteira (Sigla)
			Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	
104.LV2529BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BO
104.LV2530BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BO
104.LV2533BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BO
104.SM2529BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BO
104.SM2530BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BO
104.SM2533BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BO
104.DY2529BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BO
104.DY2530BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BO
104.DY2533BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BO
104.ST2529BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BO
104.ST2530BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BO
104.ST2533BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BO
104.RZ2529BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BO
104.RZ2530BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BO
104.RZ2533BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BO
104.RW2529BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BO
104.RW2530BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BO
104.RW2533BO	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BO
104.LV2529BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO F - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BO
104.LV2530BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO F - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BO
104.LV2533BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO F - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BO

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

104.SM2529BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO F - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BO
104.SM2530BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO F - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BO
104.SM2533BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO F - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BO
104.DY2529BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO F - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BO
104.DY2530BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO F - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BO
104.DY2533BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO F - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BO
104.ST2529BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO F - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BO
104.ST2530BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO F - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BO
104.ST2533BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO F - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BO
104.RZ2529BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO F - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BO
104.RZ2530BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO F - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BO
104.RZ2533BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO F - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BO
104.RW2529BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO F - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BO
104.RW2530BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO F - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BO
104.RW2533BOF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO F - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BO
104.LV2529BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO L - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BO
104.LV2530BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO L - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BO
104.LV2533BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BO L - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BO
104.SM2529BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO L - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BO
104.SM2530BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO L - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BO
104.SM2533BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BO L - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BO
104.DY2529BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO L - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BO
104.DY2530BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO L - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BO
104.DY2533BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BO L - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BO
104.ST2529BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO L - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BO
104.ST2530BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO L - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BO
104.ST2533BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BO L - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BO
104.RZ2529BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO L - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BO
104.RZ2530BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO L - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BO
104.RZ2533BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BO L - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BO
104.RW2529BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO L - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BO
104.RW2530BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO L - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BO
104.RW2533BOL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BO L - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BO
104.LV2529BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BC
104.LV2530BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BC
104.LV2533BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BC
104.SM2529BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BC
104.SM2530BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BC
104.SM2533BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BC
104.DY2529BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BC
104.DY2530BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BC

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

104.DY2533BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BC
104.ST2529BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BC
104.ST2530BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BC
104.ST2533BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BC
104.RZ2529BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BC
104.RZ2530BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BC
104.RZ2533BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BC
104.RW2529BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BC
104.RW2530BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BC
104.RW2533BC	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BC
104.LV2529BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC F - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BC
104.LV2530BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC F - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BC
104.LV2533BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC F - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BC
104.SM2529BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC F - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BC
104.SM2530BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC F - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BC
104.SM2533BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC F - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BC
104.DY2529BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC F - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BC
104.DY2530BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC F - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BC
104.DY2533BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC F - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BC
104.ST2529BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC F - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BC
104.ST2530BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC F - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BC
104.ST2533BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC F - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BC
104.RZ2529BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC F - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BC
104.RZ2530BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC F - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BC
104.RZ2533BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC F - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BC
104.RW2529BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC F - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BC
104.RW2530BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC F - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BC
104.RW2533BCF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC F - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BC
104.LV2529BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC L - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BC
104.LV2530BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC L - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BC
104.LV2533BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BC L - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BC
104.SM2529BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC L - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BC
104.SM2530BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC L - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BC
104.SM2533BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BC L - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BC
104.DY2529BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC L - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BC
104.DY2530BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC L - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BC
104.DY2533BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BC L - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BC
104.ST2529BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC L - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BC
104.ST2530BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC L - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BC

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

104.ST2533BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BC L - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BC
104.RZ2529BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC L - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BC
104.RZ2530BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC L - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BC
104.RZ2533BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BC L - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BC
104.RW2529BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC L - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BC
104.RW2530BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC L - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BC
104.RW2533BCL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BC L - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BC
104.LV2529BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BE
104.LV2530BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BE
104.LV2533BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BE
104.SM2529BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BE
104.SM2530BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BE
104.SM2533BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BE
104.DY2529BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BE
104.DY2530BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BE
104.DY2533BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BE
104.ST2529BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BE
104.ST2530BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BE
104.ST2533BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BE
104.RZ2529BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BE
104.RZ2530BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BE
104.RZ2533BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BE
104.RW2529BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BE
104.RW2530BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BE
104.RW2533BE	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BE
104.LV2529BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE F - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BE
104.LV2530BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE F - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BE
104.LV2533BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE F - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BE
104.SM2529BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE F - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BE
104.SM2530BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE F - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BE
104.SM2533BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE F - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BE
104.DY2529BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE F - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BE
104.DY2530BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE F - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BE
104.DY2533BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE F - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BE
104.ST2529BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE F - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BE
104.ST2530BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE F - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BE
104.ST2533BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE F - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BE
104.RZ2529BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE F - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BE
104.RZ2530BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE F - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BE
104.RZ2533BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE F - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BE

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

104.RW2529BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE F - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BE
104.RW2530BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE F - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BE
104.RW2533BEF	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE F - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BE
104.LV2529BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE L - DIAM. 2.5X290MM	LV	2.5	290	BE
104.LV2530BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE L - DIAM. 2.5X300MM	LV	2.5	300	BE
104.LV2533BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BE L - DIAM. 2.5X330MM	LV	2.5	330	BE
104.SM2529BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE L - DIAM. 2.5X290MM	SM	2.5	290	BE
104.SM2530BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE L - DIAM. 2.5X300MM	SM	2.5	300	BE
104.SM2533BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BE L - DIAM. 2.5X330MM	SM	2.5	330	BE
104.DY2529BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE L - DIAM. 2.5X290MM	DY	2.5	290	BE
104.DY2530BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE L - DIAM. 2.5X300MM	DY	2.5	300	BE
104.DY2533BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BE L - DIAM. 2.5X330MM	DY	2.5	330	BE
104.ST2529BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE L - DIAM. 2.5X290MM	ST	2.5	290	BE
104.ST2530BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE L - DIAM. 2.5X300MM	ST	2.5	300	BE
104.ST2533BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BE L - DIAM. 2.5X330MM	ST	2.5	330	BE
104.RZ2529BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE L - DIAM. 2.5X290MM	RZ	2.5	290	BE
104.RZ2530BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE L - DIAM. 2.5X300MM	RZ	2.5	300	BE
104.RZ2533BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BE L - DIAM. 2.5X330MM	RZ	2.5	330	BE
104.RW2529BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE L - DIAM. 2.5X290MM	RW	2.5	290	BE
104.RW2530BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE L - DIAM. 2.5X300MM	RW	2.5	300	BE
104.RW2533BEL	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BE L - DIAM. 2.5X330MM	RW	2.5	330	BE
104.RW2529BOM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BO
104.RW2530BOM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BO
104.RW2533BOM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BO
104.RW2529BOLM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO L - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BO
104.RW2530BOLM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO L - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BO
104.RW2533BOLM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO L - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BO
104.RW2529BOFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO F - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BO
104.RW2530BOFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO F - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BO
104.RW2533BOFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BO F - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BO
104.RW2529BCM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BC
104.RW2530BCM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BC
104.RW2533BCM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BC
104.RW2529BCFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC F - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BC
104.RW2530BCFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC F - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BC
104.RW2533BCFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC F - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BC
104.RW2529BCLM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC L - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BC
104.RW2530BCLM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC L - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BC
104.RW2533BCLM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BC L - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BC
104.RW2529BEM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BE

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO


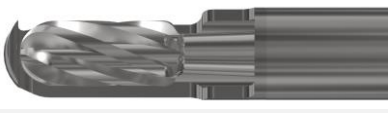




CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

104.RW2530BEM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BE
104.RW2533BEM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BE
104.RW2529BEFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE F - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BE
104.RW2530BEFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE F - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BE
104.RW2533BEFM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE F - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BE
104.RW2529BELM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE L - DIAM. 2.5X290MM	RWM5	2.5	290	BE
104.RW2530BELM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE L - DIAM. 2.5X300MM	RWM5	2.5	300	BE
104.RW2533BELM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BE L - DIAM. 2.5X330MM	RWM5	2.5	330	BE

IMAGENS ILUSTRATIVAS E IDENTIFICAÇÃO DAS LEGENDAS:




Vide abaixo na Tabela 2 as legendas e imagens ilustrativas dos modelos de **ponteiras** que estão disponíveis para a Cânula Excisão Óssea Cortante Mini.

TABELA 2

LEGENDAS DAS PONTEIRAS	IMAGENS ILUSTRATIVAS DAS PONTEIRAS
BO: Broca Oval	
BO F: Broca Oval com Proteção Frontal	
BO L: Broca Oval com Proteção Lateral	
BC: Broca Oval Cônica	
BC F: Broca Oval Cônica com Proteção Frontal	
BC L: Broca Oval Cônica com Proteção Lateral	
BE: Broca Esférica	




INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

BE F: Broca Esférica com Proteção Frontal	
BE L: Broca Esférica com Proteção Lateral	
BD: Broca Esférica Diamantada	

Vide abaixo na Tabela 3 as legendas e imagens ilustrativas dos modelos de **Engates** que estão disponíveis para a Cânuila Excisão Óssea Cortante Mini.

TABELA 3

LEGENDAS DOS ENGATES	IMAGENS ILUSTRATIVAS DOS ENGATES
LV: Linvatec	
DY: Dyonics	
ST: Stryker	
RW: Richard Wolf	
RWM5: Richard Wolf M5	
RZ: Razek	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

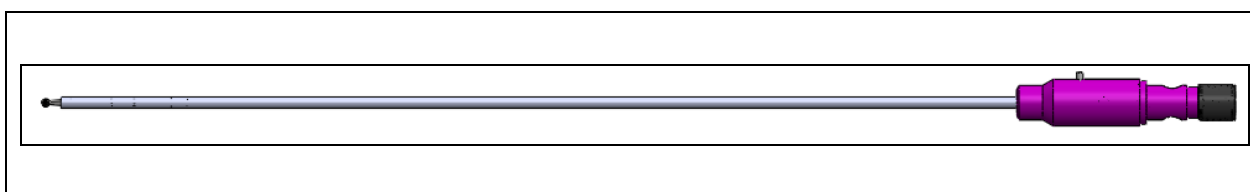
CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI



IMAGEM ILUSTRATIVA DO PRODUTO:

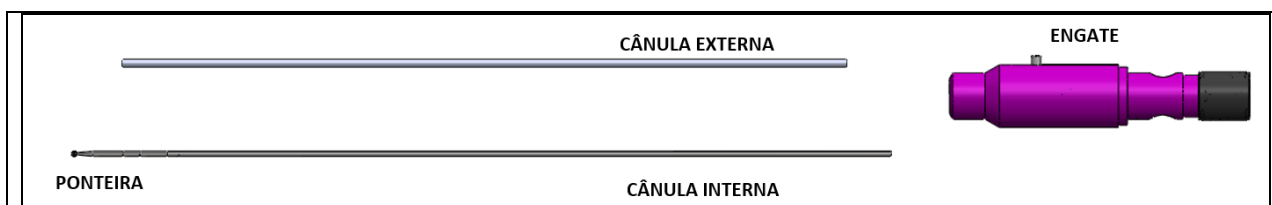
Vide abaixo na Tabela 4 a imagem ilustrativa de um modelo da Cãnula Excisão Óssea Cortante Mini completa e montada.

TABELA 4



Vide abaixo na Tabela 5 a imagem ilustrativa de um modelo da Cãnula Excisão Óssea Cortante Mini explodida em todos os seus componentes.

TABELA 5



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Cãnula Excisão Óssea Cortante Mini é fornecida embalado unitariamente, na condição **estéril**, e apresentada da seguinte forma:

- Dupla embalagem na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET), e termo-selado com papel grau cirúrgico;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e secundária;
- A embalagem externa possui um rótulo de identificação e rastreabilidade, com todas as informações sobre o produto e esterilização;
- As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: <http://www.o-linke.com.br>, conforme descrito na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-996408446, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br, ou pelo site <http://www.o-linke.com.br>.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini é indicada para o uso em processos de microdebridamento de tecidos moles; e raspagem, corte e perfuração em tecidos ósseos e cartilagosos, em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da coluna vertebral.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

A Cântula Externa e a Cântula Interna são fabricadas em Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 (Tipo 304); a Ponteira Ativa para excisão óssea é fabricada em Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 (Tipo XM-16); e o Engate é fabricado em Liga de Alumínio 6351, Poliacetal, PTFE, e Anel O'ring SAE AS 586.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini foi desenvolvida para uso em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da coluna vertebral. O fundamento de funcionamento consiste em uma Cântula Externa com função de guia e proteção; uma Cântula Interna com uma Ponteira Ativa que gira livremente dentro da Cântula Externa, para microdebridamento em tecidos moles; e raspagem, corte, perfuração e aspiração de tecidos ósseos e cartilagosos. A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini é conectada à peça de mão através de um engate localizado na extremidade da peça.

INFORMAÇÕES DE USO:

- Leia atentamente todas as informações constantes nas instruções de uso e rotulagem antes da utilização da Cântula Excisão Óssea Cortante Mini;
- Produto fornecido na condição estéril. Para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização, e manuseado por profissionais capacitados e em ambientes estéreis;
- A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini é composta por uma Cântula Externa que tem a função de servir como guia e proteção; uma Cântula Interna com uma Ponteira ativa para microdebridamento de tecidos moles; e raspagem, corte e perfuração de tecidos ósseos e cartilagosos, em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da coluna vertebral. A Cântula é conectada à peça de mão através de um engate localizado na extremidade da peça. O cirurgião e/ou assistente deve ter extremo cuidado no encaixe correto junto ao engate da peça de mão. A Cântula montada junto à peça de mão/Shaver deve ser testada na rotação adequada antes do contato com o paciente;
- A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini é um produto fornecido pronto para o uso, e está disponível em vários modelos, dimensões, e encaixes, e são compatíveis com vários modelos de peça de mão e Shaver, conforme detalhado nas tabelas e ilustrações acima. Antes do uso certifique-se com absoluta certeza de que selecionou o modelo de engate correto e compatível com a peça de mão/Shaver. Uma acoplagem da Cântula com uma peça de mão errada poderá danificar permanentemente ambas as peças, além de impedir o perfeito funcionamento do produto;
- A Ponteira da Cântula Interna para excisão está disponível nos modelos Oval, Oval Cônica, Esférica, e Diamantada,

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

com e sem proteção frontal e lateral, e deve ser selecionada pelo cirurgião de acordo com o procedimento específico que pretende realizar. Atenção, essa Ponteira possui ponta e superfície cortante, e deve ser manuseada com extremo cuidado pelo cirurgião e assistentes, para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;

- Antes do procedimento, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir previamente o modelo, dimensões e tipo de engate da Cântula Excisão Óssea Cortante Mini que pretende utilizar;
- A técnica e sequência de utilização devem ser indicadas pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher o procedimento mais adequado para cada paciente. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião, respeitando sempre as técnicas convencionais e consagradas das cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral;
- Produto de reprocessamento proibido.

ACESSÓRIOS:

A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini não possui Acessórios.

COMPONENTES ANCILARES:

A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini não possui Componentes Ancilares.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar a Cântula Excisão Óssea Cortante Mini antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Produto fornecido na condição estéril, e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Não utilize o produto caso esteja com a esterilização vencida ou com a embalagem violada;
- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.
- Esse produto deve ser utilizado unicamente por cirurgião especializado em cirurgia minimamente invasiva da coluna vertebral, e com capacitação no uso da Cântula de Excisão Óssea Cortante. O modelo de Cântula que será utilizado deve ser selecionado previamente, e de forma planejada, uma vez que esse fator contribui para o êxito da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS:

- A escolha equivocada do modelo da Cântula Excisão Óssea Cortante Mini, erros na manipulação e acoplagem com a peça de mão/Shaver podem provocar danos irreversíveis aos engates dos produtos;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

- A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini somente deverá ser removido ou substituído após a peça de mão e Shaver estarem parados;
- Antes do uso dessa Cântula o cirurgião deve realizar uma análise detalhada na peça de mão e aparelho de Shaver (fornecidos separadamente). Essa verificação é importante para checar o correto acoplamento e o funcionamento da Cântula e motor;
- Não aplique carga excessiva à Ponteira, pois além de não melhorar o seu desempenho, pode causar desgaste precoce, aquecimento e travamento da peça;
- Atenção especial deve ser dada a correta irrigação e sucção do local de uso para evitar o aquecimento da Ponteira e travamento por acúmulo de tecidos;
- Em caso de falta de corte, travamento, aquecimento ou vibração excessiva a Cântula deverá ser imediatamente substituída;
- Não utilize qualquer componente que não conste nessas instruções de uso, a utilização de componentes diferentes aos relacionados poderá danificar permanentemente a Cântula Excisão Óssea Cortante Mini;
- Em todos os momentos do procedimento, o cirurgião deve ter extremo cuidado ao trabalhar nas áreas adjacentes à medula espinhal e raízes nervosas da coluna cervical, pois danos nestas estruturas causará a perda de funções neurológicas;
- Recomenda-se fortemente a remoção de qualquer peça ou parte que tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser notificado.

RESTRIÇÕES DE USO:

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.
- O cirurgião não deve utilizar qualquer produto que eventualmente apresentar marcas, vincos, abrasões ou deformidades, uma vez que esses fatores podem resultar em trepidações, vibrações, aquecimento e contribuir para a falha durante o procedimento;
- Após a conclusão da cirurgia a Cântula de Excisão Óssea Cortante deverá ser descartado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 222/2018, da ANVISA;
- Produto fornecido na condição estéril, não utilize o produto caso esteja com a esterilização vencida ou com a embalagem violada.

CONTRAINDICAÇÕES:

A Cântula Excisão Óssea Cortante Mini não apresenta contraindicações e efeitos colaterais relacionados diretamente ao uso do produto, entretanto recomenda-se que o uso seja feito por cirurgião especializado e conhecedor das técnicas cirúrgicas minimamente invasivas da coluna vertebral.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas, riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso da Cântula Excisão Óssea Cortante Mini podem incluir, mas não estão limitadas à:

- Infecção precoce ou tardia, tanto superficial como profunda;
- Neuropatia periférica, lesão nos nervos adjacentes e comprometimento neurovascular, incluindo paralisia ou perda do controle dos membros inferiores;
- Problemas neurais, neurológicos ou em partes moles ocasionados pelo trauma cirúrgico ou via de acesso;
- Sensibilidade de tecido no local da cirurgia;
- Dor ou desconforto em função do procedimento cirúrgico;
- Cicatriz no local da via de acesso;
- Hemorragia ou hematomas causados pelo procedimento cirúrgico;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos da cirurgia minimamente invasiva da coluna vertebral.

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO:

É importante que o cirurgião informe o paciente sobre os seguintes aspectos:

- Todas as limitações, riscos, complicações, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento para uso da Cântula Excisão Óssea Cortante Mini e da cirurgia minimamente invasiva da coluna vertebral;
- A necessidade de proteger a região operada contra esforços ou aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa recuperação do paciente;
- A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar no tempo adequado, a completa recuperação do paciente;
- Recomenda-se a remoção de qualquer peça ou parte da Cântula que tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser notificado;
- É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

Os símbolos descritos na Tabela 6 aparecem nestas instruções de uso, na embalagem, e no rótulo da Cântula Excisão Óssea Cortante Mini. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 6

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

	Número do catálogo / referência.
	Código do lote.
	Quantidade do produto embalado.
	Data de fabricação.
	Identificação do fabricante.
	Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Não reesterilizar.
	Não reutilizar. Uso Único.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Consultar as instruções para utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Validade.
	Manter afastado de luz solar.
	Manter seco.
	Frágil - manusear com cuidado.
	Limites de temperatura de armazenamento.
	Limites de umidade de armazenamento (UR).

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem da Cântula Excisão Óssea Cortante Mini referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma *ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.*

EMBALAGEM:

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

- A Cânula Excisão Óssea Cortante Mini é fornecida embalada unitariamente, em dupla embalagem na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET), e termo-selado com papel grau cirúrgico, na condição estéril, esterilizado através de óxido de etileno (ETO);
- A embalagem externa é na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e secundária, um rótulo de identificação e rastreabilidade com todas as informações sobre o produto;
- As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: <http://www.o-linke.com.br>, conforme descrito na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA. No site também consta o número do registro e número da revisão, informações de como se obter as Instruções de Uso impressas, e dados para o contato;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-996408446, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br, ou pelo site <http://www.o-linke.com.br>.

ESTERILIZAÇÃO:

- A Cânula Excisão Óssea Cortante Mini é fornecida na condição **Estéril**, devendo ser manuseada por pessoas capacitadas e treinadas, somente em ambiente cirúrgico estéril, imediatamente antes da utilização;
- O método utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma NBR 15245 - Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de Esterilização por Óxido de Etileno;
- O prazo de validade é de 05 anos a partir da data de esterilização;
- Não utilize o produto caso a embalagem original esteja violada, ou com prazo de validade da esterilização vencido;
- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.
- Vide na rotulagem a data de fabricação, o prazo de validade, e o código do lote.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- A Cânula Excisão Óssea Cortante Mini é identificada através de marcação a laser, contendo a logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e quando aplicável, a dimensão do produto;
- Além da identificação acima, a embalagem da Cânula é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto;
- As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao distribuidor, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis;
- Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize a Cânula Excisão Óssea Cortante Mini caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser descartado;
- O produto é fornecido em dupla embalagem e caixa externa, na condição estéril, e deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização;
- Os dados para identificação e rastreabilidade estão na rotulagem ou gravado no próprio produto;
- O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, com higiene diária, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem;
- O produto deve ser armazenado em prateleira identificada, de fácil acesso e visualização, tendo como referência a data de fabricação/esterilização do produto;
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na rotulagem;
- O produto deve ser armazenado e transportado num ambiente cuja temperatura esteja entre 5 °C a 45 °C, e a umidade relativa (UR) esteja entre 10% a 90%;
- O produto deve ser transportado em ambiente limpo, protegido da chuva, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries;
- O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização.

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

- O prazo de validade da Cânula Excisão Óssea Cortante Mini é de 05 anos a partir da data de esterilização;
- A data de fabricação e esterilização, prazo de validade, código e número de lote do produto devem ser consultados na rotulagem;
- Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- Após a utilização, a Cânula Excisão Óssea Cortante Mini que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital;
- Após a desinfecção, recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Esses processos são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar;
- Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 222/2018; e pela NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio", que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

- A Cânula que eventualmente for inutilizado durante a cirurgia deve ser descartado seguindo as orientações anteriores.

RECLAMAÇÕES:

- Caso o produto apresente algum evento adverso grave, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, o profissional de saúde responsável deve produzir um relatório técnico da não conformidade, com todos os dados do produto, do paciente, hospital e cirurgia, registrando a reclamação junto ao fabricante ou distribuidor autorizado;

- Caso necessário, envie o produto limpo, descontaminado, e embalado, devidamente identificado, e com a descrição da não conformidade, para o seguinte endereço: Avenida 68, nº 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo – Brasil; CEP: 13.504-221; Telefone: 19-3534-6434; E-mail: contato@o-linke.com.br;

- Caso seja observado algum Evento Adverso grave, que enseje necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA;

- Para quaisquer outras reclamações anexar relatório técnico, produzido por profissional autorizado, com todos os dados do reclamante, do lote do produto e do paciente, registrando a reclamação junto ao detentor do registro para o seguinte endereço: Avenida 68, nº 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo – Brasil; CEP: 13.504-221; Telefone: 19-3534-6434; E-mail: contato@o-linke.com.br.

GARANTIA LIMITADA:

- 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:

- Reprocessamento, reesterilização ou reutilização por parte do usuário;
- 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.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA CORTANTE MINI

FABRICADO POR:

O-LINKe Medical S.A

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>

Responsável Legal
Eng. José Tadeu Leme
CPF: 967.522.118-68

Responsável Técnico
Eng. Vitor Augusto Otaviano Oliveira
CREA/SP: 5070934263