

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/
LOMBAR

MODELOS: VIDE TABELA 1 ABAIXO.

FABRICANTE:

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>

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.

Instrumental Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto passível de reprocessamento

Validade: Indeterminada.

REGISTRO ANVISA N°: 82249109008

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

O Instrumental para Cage Cervical/ Lombar é composto por diversos modelos de instrumentais cirúrgicos metálicos,







INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para facilitar o acesso, preparação e implantação de produtos especialmente desenvolvidos para uso em procedimentos cirúrgicos de correção, alinhamento, estabilização e fixação, do segmento cervical/lombar.




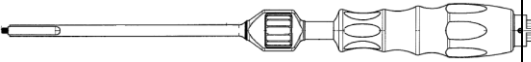

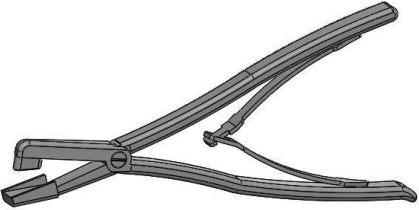



Abaixo, na Tabela 1, são apresentadas os modelos comerciais, dimensões principais, imagens ilustrativas, na forma em que serão comercializados:

TABELA 1

Códigos	Modelos Comerciais	Dimensões Principais (mm)	Imagens Ilustrativas
104.00016	INICIADOR	Ø 25 X 230 mm	
104.00141	CURETA TRIANGULARGRANDE	Ø 25,0 X 299mm	
104.00142	CURETA TRIANGULARPEQUENO	Ø 25,0 X 299mm	
104.00144	CURETA RETANGULAR	Ø 25,0 X 299mm	
104.00145	CURETA ANGULADAESQUERDA	Ø 25,0 X 356mm	
104.00147	CURETA ANGULADADIREITA	Ø 25,0 X 356mm	










INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.00148	CURETA 2 LADOS	Ø 25,0 X 356mm	
104.00315	CURETA ANEL	Ø 7,0 X 338mm	
104.00348	CHAVE INTRODUTORA DE CAGE	Ø 25,0 X 338mm	
104.00352	INTRODUTOR DE CAGE	Ø 25 X 307 MM	
104.00356	IMPACTOR DE CAGE	Ø 25 X 307 MM	
104.00359	IMPACTOR DE ENXERTO	208 X 92 X 13MM	
104.00363	IMPACTOR PARACAGE	Ø 25 X 312 MM	
104.00364	MARTELO INVERTIDO	Ø 35 X 174 MM	
104.00382	EXTRATOR	30 X 275 MM	




INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.00406	RASPAS/MEDIDOR PARA CAGE 6 MM	06 x 306MM	
104.00407	RASPAS/MEDIDOR PARA CAGE 7 MM	07 x 306MM	
104.00408	RASPAS/MEDIDOR PARA CAGE 8 MM	08 x 306MM	
104.00409	RASPAS/MEDIDOR PARA CAGE 9 MM	09x306MM	
104.00410	RASPAS/MEDIDOR PARA CAGE 10 MM	10 x 306MM	
104.00411	RASPAS/MEDIDOR PARA CAGE 11 MM	11 x 306MM	
104.00412	RASPAS/MEDIDOR PARA CAGE 12 MM	12 x 306MM	
104.00413	RASPAS/MEDIDOR PARA CAGE 13 MM	13 x 306MM	
104.00426	DILATADORES DE CAGE 6MM	Ø 8,0 X 247MM	










INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.00427	DILATADORES DE CAGE 7MM	Ø 8,0 X 247MM	
104.00428	DILATADORES DE CAGE 8 MM	Ø 8,0 X 247MM	
104.00429	DILATADORES DE CAGE 9 MM	Ø 8,0 X 247MM	
104.00430	DILATADORES DE CAGE 10 MM	Ø 8,0 X 247MM	
104.00431	DILATADORES DE CAGE 11MM	Ø 8,0 X 247MM	
104.00432	DILATADORES DE CAGE 12 MM	Ø 8,0 X 247MM	
104.00433	DILATADORES DE CAGE 13 MM	Ø 8,0 X 247MM	
104.00507	RASPAS PARA CAGE 7MM	12x306MM	
104.00508	RASPAS PARA CAGE 8MM	12x306MM	









INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.00509	RASPAS PARA CAGE 9MM	12x306MM	
104.00510	RASPAS PARA CAGE 10MM	12x306MM	
104.00511	RASPAS PARA CAGE 11MM	12x306MM	
104.00512	RASPAS PARA CAGE 12MM	12x306MM	
104.00528	CURETA ANEL	Ø 25,0 X 299 mm	
104.00540	RASPA DE PLATO	Ø 25 X 266 MM	
104.00549	RASPAS PARA CAGE DE 7 MM	Ø 07 X 311 MM	
104.00550	RASPAS PARA CAGE DE 8 MM	Ø 08 X 311 MM	
104.00551	RASPAS PARA CAGE DE 9 MM	Ø 09 X 311 MM	





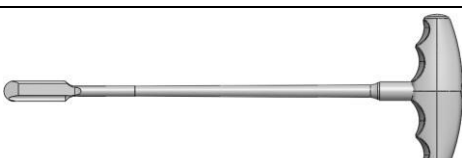
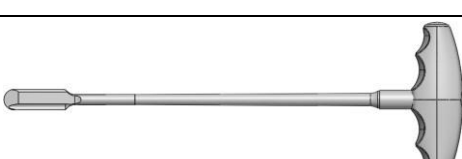
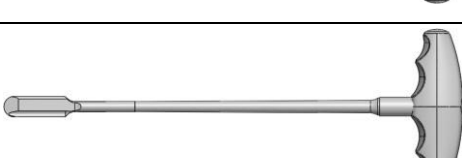
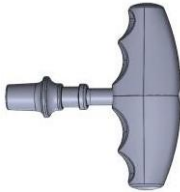

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.00552	RASPAS PARA CAGE DE 10 MM	Ø 10 X 311 MM	
104.00553	RASPAS PARA CAGE DE 11 MM	Ø 11 X 311 MM	
104.00555	RASPAS PARA CAGE DE 12 MM	Ø 12 X 311 MM	
104.00556	RASPAS PARA CAGE DE 13 MM	Ø 12 X 311 MM	
104.00557	RASPAS PARA CAGE DE 14 MM	Ø 12 X 311 MM	
104.00554	RASPAS PARA CAGE DE 15 MM	Ø 12 X 311 MM	
104.00566	DILATADORES 7 MM	Ø 07 X 268 MM	
104.00567	DILATADORES 8 MM	Ø 08 X 268 MM	










INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.00568	DILATADORES 9 MM	Ø 09 X 268 MM	
104.00569	DILATADORES 10 MM	Ø 10 X 268 MM	
104.00570	DILATADORES 11 MM	Ø 11 X 268 MM	
104.00571	DILATADORES 12 MM	Ø 11 X 268 MM	
104.00572	DILATADORES 13 MM	Ø 11 X 268 MM	
104.00573	DILATADORES 14 MM	Ø 11 X 268 MM	
104.00574	DILATADORES 15 MM	Ø 11 X 268 MM	
104.10338	CABO EM T	100x123 MM	
104.25066	ESPAÇADORES DECORPO 5,0 MM	Ø 5,0 X 215 MM	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.25067	ESPAÇADORES DE CORPO 5,5 MM	Ø 5,5 X 215 MM	
104.25068	ESPAÇADORES DE CORPO 6,0 MM	Ø 6,0 X 215 MM	
104.25069	ESPAÇADORES /MEDIDOR DE CORPO 6,5 MM	Ø 6,5 X 215 MM	
104.25070	ESPAÇADORES /MEDIDOR DE CORPO 7,0 MM	Ø 7,0 X 215 MM	
104.25071	ESPAÇADORES /MEDIDOR DE CORPO 7,5 MM	Ø 7,5 X 215 MM	
104.25072	ESPAÇADORES /MEDIDOR DE CORPO 8,0 MM	Ø 8,0 X 215 MM	
104.25073	ESPAÇADORES DE CORPO 5,0 MM	Ø 5,0 X 215 MM	
104.25074	ESPAÇADORES DE CORPO 5,5 MM	Ø 5,5 X 215 MM	
104.25075	ESPAÇADORES DE CORPO 6,0 MM	Ø 6,0 X 215 MM	










INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.00642	ESPAÇADORES/MEDIDOR DE CORPO 6,5 MM	Ø 6,5 X 215 MM	
104.00643	ESPAÇADORES/MEDIDOR DE CORPO 7,0 MM	Ø 7,0 X 215 MM	
104.00644	ESPAÇADORES/MEDIDOR DE CORPO 7,5 MM	Ø 7,5 X 215 MM	
104.00645	ESPAÇADORES/MEDIDOR DE CORPO 8,0 MM	Ø 8,0 X 215 MM	
104.00646	ESPAÇADORES/MEDIDOR DE CORPO 8,5 MM	Ø 8,5 X 215 MM	
104.00647	ESPAÇADORES/MEDIDOR DE CORPO 9,0MM	Ø 9,0 X 215 MM	
104.25101	PROVAS DO CAGE GAIOLA 8,0 MM	Ø 8,0 X 192 MM	
104.25102	PROVAS DO CAGE GAIOLA 9,0 MM	Ø 9,0 X 192 MM	
104.25103	PROVAS DO CAGE GAIOLA 10 MM	Ø 10 X 192 MM	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.25104	PROVAS DO CAGE GAIOLA 11 MM	Ø 11 X 192 MM	
104.25105	PROVAS DO CAGE GAIOLA 12 MM	Ø 12 X 192 MM	
104.25114	CABO PARA PROVA	Ø 27,5 X 164MM	
104.25115	IMPACTOR DE ENXERTO	Ø 25 X 150 MM	
104.25116	POSICIONADOR CURVO	Ø 25,0 X 350 mm	
104.25117	IMPACTOR DE ENXERTO	Ø 25 X 171 MM	
104.25118	IMPACTOR SEMI-CURVO	Ø 25,0 X 350 mm	
104.25119	IMPACTOR DE CAGE	Ø 25,0 X 272 mm	
104.25120	IMPACTOR RETO PEQUENO	Ø 25 X 171 MM	

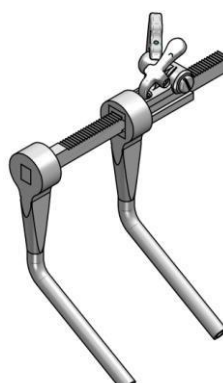





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.25121	IMPACTOR DE ENXERTO	Ø 25 X 171 MM	
104.25122	POSICIONADOR RETO COM ESPIGA	Ø 25,0 X 350 mm	
104.25123	IMPACTOR DE ENXERTO	Ø 25 X 171 MM	
104.25124	IMPACTOR RETO GRANDE	Ø 25 X 350 MM	
104.25125	IMPACTOR DE ENXERTO	Ø 25 X 171 MM	
104.25173	IMPACTOR DE ENXERTO	148 X 38 X 23MM	









INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.40008	AFASTADOR CASPAR	120 X 120 X 90MM	
104.40009	PINOS CASPER 12MM	Ø 04 X 64 MM	
104.40010	PINOS CASPER 14MM	Ø 04 X 66 MM	
104.40011	CHAVE INTRODUTORA PINO CASPER	Ø 25 X 217 MM	
104.45004	CHAVE INTRODUTORA DE CAGE	215 x 110 MM	
104.45005	CHAVE INTRODUTORA DE CAGE	215 x 110 MM	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.45008	CHAVE INTRODUTORA DE CAGE	Ø 25 X 298 MM	
104.00591	DILATADORES DE CAGE 9 MM	05 X 270 MM	
104.00592	DILATADORES DE CAGE 6 MM	06 X 270 MM	
104.00593	DILATADORES DE CAGE 7 MM	07 X 270 MM	
104.00594	DILATADORES DE CAGE 8 MM	08 X 270 MM	
104.00595	DILATADORES DE CAGE 9 MM	09 X 270 MM	
104.00596	DILATADORES DE CAGE 10 MM	10 X 270 MM	
104.00597	DILATADORES DE CAGE 11 MM	11 X 270 MM	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

104.00598	DILATADORES DE CAGE 12 MM	12 X 270 MM	
104.25275	PINÇA INTRODUTORA	265 X 82 X 17 MM	
104.44001	Alicate de Corte para Gaiola Cervical e Tóraco Lombar	202 x 89 MM	
104.44002	Introdutor p/ Gaiola Cervical e Tóraco Lombar	213 x 90 MM	

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os instrumentais são fornecidos embalados unitariamente, na condição **não estéril**, e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem primária plástica de filme de polietileno de baixa densidade, com 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 previsto 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 19-3534-6434, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br.

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

Os Instrumentais são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para perfurar, desbastar o osso, extrair, verificar o espaço e a cavidade, perfurar o osso, inserir o parafuso, medir, posicionar e introduzir o implante.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

Os Instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável conforme as especificações da norma ASTM F899, em silicone vulcanizado e poliacetal.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A principal característica e fundamento de funcionamento dos instrumentais são de serem utilizados por cirurgiões para facilitar o acesso, preparação e implantação de produtos especialmente desenvolvidos para uso em procedimentos cirúrgicos de correção, alinhamento, estabilização e fixação, do segmento cervical/ lombar.

INFORMAÇÕES DE USO:

- Leia atentamente todas as informações constantes nas instruções de uso e rotulagem antes da utilização do Instrumental para Cage Cervical/ Lombar;
- Produtos fornecidos na condição não estéril, e devem ser esterilizados pela instituição hospitalar antes da utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- Mantenha o instrumental na embalagem original até o momento do envio ao hospital. Os produtos somente devem ser desembalados e montados em seus respectivos estojos para esterilização no momento da utilização;
- Antes de iniciar a cirurgia, o cirurgião e equipe devem verificar se o Instrumental está íntegro e completo. A cirurgia não deve ser iniciada se algum produto estiver danificado;
- O uso, manipulação, limpeza, desinfecção, e esterilização dos instrumentais somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado para essas operações;
- A análise final e aprovação quanto à integridade do instrumental é sempre do cirurgião que irá utilizá-lo;
- Alguns dos instrumentais possuem pontas e superfícies perfurantes e/ou cortantes, e devem ser manuseados com extremo cuidado pelo cirurgião e assistentes, para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;
- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir previamente os modelos e dimensões dos instrumentais que pretende utilizar, bem como a sequência do procedimento cirúrgico;
- 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 de correção e fixação da

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

coluna vertebral.

ACESSÓRIOS:

O Instrumental para Cage Cervical/ Lombar não possui acessórios.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar o Instrumental 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;
- Esse produto é fornecido na condição não estéril, e deve ser esterilizado antes da utilização pela instituição hospitalar. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- O Instrumental deve ser utilizado unicamente por cirurgião especializado em cirurgias de correção e fixação das deformidades da coluna vertebral;
- Para a segurança e eficácia da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos fornecidos pela O-LINKe. Instrumentais específicos fornecidos por outros fabricantes podem comprometer o resultado e a eficácia da cirurgia;
- Apesar de todo o desenvolvimento tecnológico, os metais e suas ligas estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides) o que pode causar corrosão. O contato com outros metais dissimilares pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua o desgaste e a fratura por fadiga dos instrumentais.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes do uso do Instrumental, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada de todos os produtos, especialmente nos instrumentais perfurantes e cortantes. Essa verificação é importante para checar a integridade dos produtos;
- Com o uso contínuo, manuseio e constante processo de esterilização esses instrumentais cirúrgicos podem perder o corte e a afiação. Em função disso, esses produtos devem ser cuidadosamente analisados antes de sua utilização. Não utilize instrumentais cirúrgicos cortantes que estejam danificados e sem superfície de corte;
- Para a utilização, os instrumentais devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas, fissuras, arranhões, trincas, rebarbas, dobras, sinais de corrosão, soltura de cabos, ou outros defeitos que possam

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

prejudicar o correto desempenho. Os instrumentais que porventura apresentarem problemas devem ser imediatamente substituídos;

- Esses instrumentais somente devem ser utilizados para os fins específicos para os quais foram projetados, outros usos e aplicações fora dos indicados nas instruções de uso não são permitidos;

- 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 vertebral, pois danos nestas estruturas causará a perda de funções neurológicas;

- Recomenda-se fortemente a remoção de qualquer fragmento ou parte de instrumental que tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser notificado;

- Os instrumentais cirúrgicos podem entortar, quebrar e sofrer corrosão, quando forem utilizados, manuseados, limpos e esterilizados de maneira inadequada;

- Os instrumentais são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses produtos devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

- Excesso de tempo e temperatura de esterilização, assim como resíduos de detergentes e produtos de limpeza podem comprometer a qualidade e funcionalidade dos instrumentais.

RESTRIÇÕES DE USO:

- Antes do uso desse instrumental o cirurgião deve realizar uma análise detalhada em todos os instrumentais cirúrgicos. Esses produtos devem estar íntegros. Atenção especial deve ser dada aos instrumentais de corte e perfuração, chaves e peças de montagem e acoplagem. Danos nesses instrumentais podem impedir a devida colocação dos implantes, comprometendo o bom resultado do procedimento cirúrgico;

- O cirurgião não deve utilizar qualquer instrumental que eventualmente apresentar marcas, vincos, abrasões, deformidades, corrosão, e perda de corte, pois esses problemas podem dificultar o procedimento e comprometer o resultado e a eficácia da cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES:

O Instrumental 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 de fixação e correção das deformidades da coluna vertebral.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO















INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

Não foram observados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso do Instrumental. No entanto, assim como no uso de instrumentais cirúrgicos de uma forma geral, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico, a complexidade e longo tempo da cirurgia, ou utilização inadequada dos produtos: Lesões de nervos, vasos e tecidos, hemorragia, hematomas, infecção superficial ou profunda, trombose, embolia pulmonar, cicatriz no local da via de acesso, escaras, necrose óssea, fraturas ósseas, e sensibilidade de partes moles.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nestas instruções de uso, na embalagem, e no rótulo dos produtos que fazem parte desse Instrumental. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 2

	Número do catálogo / referência.
	Código do lote.
	Quantidade do produto embalado.
	Data de fabricação.
	Identificação do fabricante.
	Não estéril.
	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.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem dos produtos que fazem parte desse Instrumental são referenciados acima, e 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:

Os instrumentais são fornecidos embalados individualmente, na condição **não estéril**, e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem primária plástica de filme de polietileno de baixa densidade, com 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 previsto 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 19-3534-6434, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br.

MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS:

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os Instrumentais sejam limpos e descontaminados antes da esterilização. Os instrumentais devem ser desembalados e submetidos a uma lavagem com água em temperatura ambiente. Para a desinfecção deve ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Em ambos os casos, os seguintes tópicos devem ser observados:

- Os processos de limpeza e descontaminação dos instrumentais devem ser feitos apenas por profissionais bem treinados e qualificados nesses procedimentos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- Jamais utilize ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico etc.), ou produtos como cloreto de zinco, hipoclorito de sódio, composições que contenham soda, ou uma concentração elevada de íons de hipoclorito ou de permanganato;
- Não utilize produtos ou elementos abrasivos como esponjas, escovas metálicas, produtos polidores ou químicos;
- No caso de utilização de banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 °C para impedir a coagulação das proteínas.

A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície dos instrumentais. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com a recomendação do fabricante;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

- Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto poderia provocar a ruptura da camada passivadora do instrumental, causando corrosão;
- O produto deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar o instrumental imediatamente após a limpeza, com um pano seco, limpo, que não solte fibras;
- Após a limpeza e descontaminação verifique a condição do instrumental.

ESTERILIZAÇÃO:

- Os instrumentais são fornecidos na condição **não estéril**, e devem ser esterilizados antes da utilização, pela instituição hospitalar;
- Recomenda-se seguir o método de esterilização através de autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 17665-1 Sterilization of Health Care Products - Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*. No entanto, os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos e equipamentos de esterilização, os controles do processo, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital;
- Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não seja ultrapassada, seguindo as instruções do fabricante;
- Após a esterilização, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Para a esterilização por autoclavagem a vapor as recomendações e os parâmetros descritos abaixo na Tabela 3 devem ser considerados.

TABELA 3

Método	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	134 C° a 137 °C	4 minutos	30 minutos

- Os parâmetros acima foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- Os instrumentais são identificados 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 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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize os instrumentais caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser descartado;
- Os dados para identificação e rastreabilidade estão na rotulagem ou gravado no próprio produto;
- Os instrumentais devem ser armazenados 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 dos produtos e embalagens;
- O armazenamento dos instrumentais nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene produtos próximos a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na rotulagem;
- Os instrumentais devem ser armazenados e transportados num ambiente cuja temperatura esteja entre 5 °C a 60 °C, e a umidade relativa (UR) esteja entre 10% a 90%;
- Os produtos devem ser transportados em ambiente limpo, protegido da chuva, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries;
- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas embalagens ou em suas formas físicas que impossibilitem a utilização.

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

Uma vez que o Instrumental é fornecido originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para a sua utilização na forma em que foi originalmente comercializado.

DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- Os instrumentais cirúrgicos danificados que não puderem mais ser reparados ou reprocessados, devem ser eliminados como resíduos de classificação hospitalar;
- Após a desinfecção e esterilização, 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 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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA CAGE CERVICAL/ LOMBAR

gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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.

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

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>