



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

NOME COMERCIAL: Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

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°: 82249100011

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

| | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
|  | Código do produto |  | Evitar exposição direta à luz solar |
|  | Número de lote |  | Manter protegido de umidade |
|  | Consulte as instruções de uso |  | Cuidado - Frágil |
|  | Não Estéril |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | Data de fabricação |  | Data de validade |
|  | Nome do fabricante |  | Não reutilizar |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

Composto por: Parafusos, contra parafusos, ganchos e hastes

Matéria Prima: Liga de titânio Ti6Al4V - ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a Vapor

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Foi desenvolvido para ser utilizado na coluna vertebral por via posterior. É constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si, utilizados para realizar cirurgias da coluna, na execução do implante para estabilização mono e multisegmentar na Coluna Torácica, Tóraco – Lombar, Lombar, e estabilização mono e multisegmentar da Coluna Vertebral Torácica, Tóraco Lombar e Lombo-Sacra, indicado nas patologias de: Deformidades – Escolioses Idiopáticas e Congênitas; Deformidades Neuro Musculares; Cifoses; Lordoses; Degenerativas – Revisões de Cirurgias; Estenoses; Espondilolisteses; Degeneração de Disco Intervertebral Pseudoartroses; Tumores – Receção de Tumores; Fraturas – Fraturas Lombares e Torácicas pela via posterior. Constituído por: Parafuso Pedicular, Haste para Pedicular de Distração, Contra Parafuso para Pedicular, Parafuso para Gancho DTT, Gancho DTT, Haste para Pedicular DTT Transversa, Parafuso Pedicular Poliaxial, Parafuso Pedicular Espondilolistese. Todos os implantes são fornecidos conjuntamente. O acabamento dos implantes é por polimento mecânico em seguida esse produto passa por um processo de decapagem, que consiste em ataque químico da superfície polida do metal que

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

remove as impurezas residuais do processo de fabricação, tais como: óleos, graxas e outros materiais de fabricação. Em seguida passa por um processo de ionização, ou seja, tratamento superficial pelo qual visa-se fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme as especificações ASTM F136 ou norma NBR ISO 5832-3. Os produtos são acondicionados em envelopes plásticos, não estéril.

1.1 Material de Fabricação

Os produtos são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme as especificações ASTM F136, que consiste de uma liga resistente à corrosão. A resistência à fadiga e alta resistência à corrosão são propriedades mecânicas intrínsecas da Liga de Titânio Ti6Al4V da NBR ISO 5832-3.

1.2 Finalidade

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan trata-se de um sistema de estabilização da seção tóraco-lombosacral da coluna vertebral, que atua por ancoragem óssea segmentar, realizada pela fixação dos parafusos pediculares à vértebra e pela conexão destes por hastes longitudinais e estabilizadores transversais.

O propósito pretendido do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é a correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral para artrodese e manutenção do espaço intervertebral.

1.3 Componentes Ancilares

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan não possui componentes ancilares.

1.4 Acessórios

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan não possui nenhum acessório com o fim de integrar o produto médico, oferecendo a este uma característica técnica complementar.

1.5 Material de Apoio

Os materiais de apoio que acompanham os implantes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan são:

- Etiqueta de Rastreabilidade;
- Alerta de Instrução de Uso;
- Caixa de instrumental (opcional).

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

Para a implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é necessário o uso de instrumental O-LINKe específico. Os instrumentais são vendidos separadamente. Para maiores informações, consulte o distribuidor O-LINKe.

Tabela 01: Instrumentais para a implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

| Instrumentais | |
|----------------------|---|
| Código | Descrição |
| 104.62126 | Template 200 Duoplan Easy System |
| 104.62140 | Template 400 Duoplan Easy System |
| 104.62132 | Apalpador de Pedículo Duoplan Easy System |
| 104.45040 | Cabo T com Engate Rápido Quadrado 6,5mm |
| 104.62139 | Punção com Stop Duoplan Easy System |
| 104.62124 | Punção Curto com Stop Duoplan Easy System |
| 104.62125 | Punção Longo com Stop Duoplan Easy System |
| 104.62115 | Chave de Aperto Final Duoplan Easy System |
| 104.62135 | Chave de Inserção de Gancho |
| 104.62149 | Pinça Derrotadora de Haste Duoplan Easy System |
| 104.62136 | Chave Gancho |
| 104.62122 | Chave Garfo Duoplan Easy System |
| 104.62127 | Chave para Pedicular Duoplan Easy System |
| 104.62128 | Chave para Poliaxial Duoplan Easy System |
| 104.62153 | Macho com Stop para Parafuso Duoplan Ø5,5 |
| 104.62154 | Macho com Stop para Parafuso Duoplan Ø6,5 |
| 104.62159 | Macho com Stop para Parafuso Duoplan Ø7,5 |
| 104.62129 | Chave Sextavada 4,0mm Duoplan Easy System |
| 104.62155 | Chave Sextavada 4 x 300mm para Engate Rápido Ø8mm |
| 104.62102 | Pinça Compressora Duoplan Easy System |
| 104.62076 | Pinça para Gancho DTT |
| 104.62146 | Chave para Espondilolistese |
| 104.62145 | Pinça para Haste Ø4mm |
| 104.62144 | Pinça para Haste Ø6mm |
| 104.62148 | Probe Curvo |
| 104.62147 | Probe Reto |
| 104.62152 | Chave para Gancho DTT |
| 104.62112 | Punção de Prova |
| 104.62161 | Punção de Prova com Anel |
| 104.62121 | Posicionador de Haste Duoplan Easy System |
| 104.62106 | Pinça Dobra Haste Duoplan Easy System |
| 104.62119 | Retorcedor Duoplan Easy System Direito |
| 104.62120 | Retorcedor Duoplan Easy System Esquerdo |


INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

2 – Características, Modelos, Dimensões e Códigos dos Componentes Metálicos Implantáveis do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é apresentado nos seguintes modelos:

Tabela 02: Apresentação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan


| Código | Modelo | Imagem |
|---|---------------------------------|---|
| 101.83520 | PARAFUSO PEDICULAR 4,15 X 20 MM |  |
| 101.83525 | PARAFUSO PEDICULAR 4,15 X 25 MM | |
| 101.83530 | PARAFUSO PEDICULAR 4,15 X 30 MM | |
| 101.84520 | PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 20 MM | |
| 101.84525 | PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 25 MM | |
| 101.84530 | PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 30 MM | |
| 101.84535 | PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 35 MM | |
| 101.84540 | PARAFUSO PEDICULAR 4,5 X 40 MM | |
| 101.85530 | PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 30 MM | |
| 101.85535 | PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 35 MM | |
| 101.85540 | PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 40 MM | |
| 101.85545 | PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 45 MM | |
| 101.85550 | PARAFUSO PEDICULAR 5,5 X 50 MM | |
| 101.86530 | PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 30 MM | |
| 101.86535 | PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 35 MM | |
| 101.86540 | PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 40 MM | |
| 101.86545 | PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 45 MM | |
| 101.86550 | PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 50 MM | |
| 101.86555 | PARAFUSO PEDICULAR 6,5 X 55 MM | |
| 101.87530 | PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 30 MM | |
| 101.87535 | PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 35 MM | |
| 101.87540 | PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 40 MM | |
| 101.87545 | PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 45 MM | |
| 101.87550 | PARAFUSO PEDICULAR 7,5 X 50 MM | |
| <p>INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.</p> | | |
| <p>MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)</p> | | |
| <p>TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite</p> | | |

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

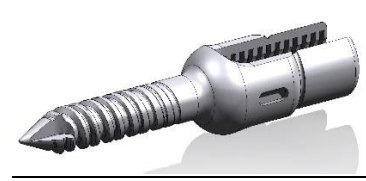
PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

Tabela 03: Apresentação do Parafuso Poliaxial Articulável

| Código | Modelo | Imagem |
|---|--|--|
| 101.60320 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 20 MM |  |
| 101.60325 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 25 MM | |
| 101.60330 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 30 MM | |
| 101.60335 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 35 MM | |
| 101.60340 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 4,5 X 40 MM | |
| 101.60430 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 30 MM | |
| 101.60435 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 35 MM | |
| 101.60440 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 40 MM | |
| 101.60445 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 45 MM | |
| 101.60450 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 5,5 X 50 MM | |
| 101.60535 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 35 MM | |
| 101.60540 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 40 MM | |
| 101.60545 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 45 MM | |
| 101.60550 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 50 MM | |
| 101.60555 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 6,5 X 55 MM | |
| 101.60635 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 35 MM | |
| 101.60641 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 40 MM | |
| 101.60646 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 45 MM | |
| 101.60650 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 50 MM | |
| 101.60655 | PARAFUSO POLIAXIAL ARTICULÁVEL 7,5 X 55 MM | |
| <p>INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.</p> | | |
| <p>MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)</p> | | |
| <p>TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite</p> | | |

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

Tabela 04: Apresentação do Parafuso Espondilolistese

| Código | Modelo | Imagem |
|-----------|---------------------------------------|---|
| 101.60735 | PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 5,5 X 35 MM |  |
| 101.60740 | PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 5,5 X 40 MM | |
| 101.60745 | PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 5,5 X 45 MM | |
| 101.60750 | PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 5,5 X 50 MM | |
| 101.60835 | PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 6,5 X 35 MM | |
| 101.60840 | PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 6,5 X 40 MM | |

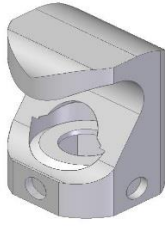
INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

| | | |
|--|---------------------------------------|--|
| 101.60845 | PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 6,5 X 45 MM | |
| 101.60850 | PARAFUSO ESPONDILOLISTESE 6,5 X 50 MM | |
| INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

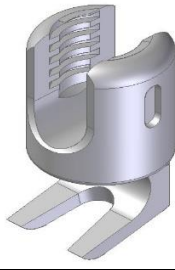
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 05: Apresentação do Gancho DTT

| Código | Modelo | Imagem |
|---|-------------------|---|
| 107.68003 | GANCHO DTT 6,0 MM |  |
| INDICAÇÃO: Componente utilizado para estabilizar a fixação da haste de distração com a haste transversa. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

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

Tabela 06: Apresentação do Gancho Pedicular Nº04

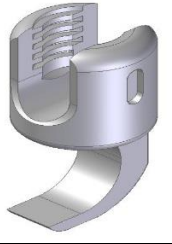
| Código | Modelo | Imagem |
|---|------------------------|---|
| 107.69233 | GANCHO PEDICULAR Nº 04 |  |
| INDICAÇÃO: Componente utilizado na correção de deformidades em conjunto com o parafuso trava gancho, haste de distração e parafusos. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

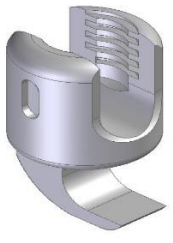
PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

Tabela 07: Apresentação do Gancho Distrator Longo Reto Nº01

| Código | Modelo | Imagem |
|---|-----------------------------------|---|
| 107.69230 | GANCHO DISTRATOR LONGO RETO Nº 01 |  |
| INDICAÇÃO: Componente utilizado é utilizado na correção de deformidades em conjunto com o parafuso trava gancho, haste de distração e parafusos. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

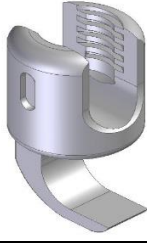
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 08: Apresentação do Gancho Distrator Esquerdo Reto Nº02

| Código | Modelo | Imagem |
|---|-------------------------------------|---|
| 107.69231 | GANCHO DISTRATOR ESQUERDO RETO Nº02 |  |
| INDICAÇÃO: Componente utilizado na correção de deformidades em conjunto com o parafuso trava gancho, haste de distração e parafusos. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

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

Tabela 09: Apresentação do Gancho Distrator Direito Inclinado Nº03

| Código | Modelo | Imagem |
|---|---|---|
| 107.69232 | GANCHO DISTRATOR DIREITO INCLINADO Nº03 |  |
| INDICAÇÃO: Componente utilizado na correção de deformidades em conjunto com o parafuso trava gancho, haste de distração e parafusos. | | |

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

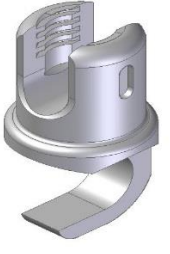
PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136)

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite

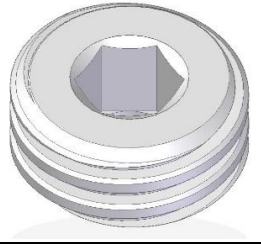
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 10: Apresentação do Gancho Distrator Normal N°05

| Código | Modelo | Imagem |
|--|-------------------------------|---|
| 107.69234 | GANCHO DISTRATOR NORMAL N° 05 |  |
| INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto à lâmina | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

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

Tabela 11: Apresentação do Contra Parafuso Poliaxial

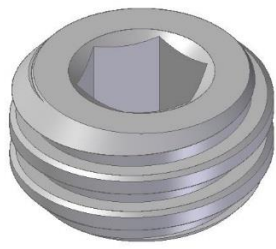
| Código | Modelo | Imagem |
|--|---------------------------|---|
| 107.60604 | CONTRA PARAFUSO POLIAXIAL |  |
| INDICAÇÃO: Componente utilizado para o bloqueio do gancho na haste transversal. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO


PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

Tabela 12: Apresentação do Contra Parafuso do Gancho

| Código | Modelo | Imagem |
|--|---------------------------|---|
| 107.68010 | CONTRA PARAFUSO DO GANCHO |  |
| INDICAÇÃO: Componente utilizado para o bloqueio do gancho na haste transversal. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

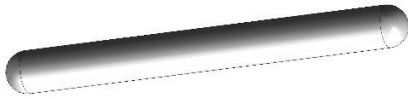
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 13: Apresentação Haste para Gancho DTT Transversa

| Código | Modelo | Imagem |
|--|---|--|
| 107.70002 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 50 MM |  |
| 107.70003 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 60 MM | |
| 107.70004 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 70 MM | |
| 107.70005 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 80 MM | |
| 107.70006 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 90 MM | |
| 107.70007 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 100 MM | |
| 107.70000 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSA 120 MM | |
| INDICAÇÃO: A haste é utilizada para compressão e distração da vértebra, se acoplando nos ganchos e estabilizando o sistema. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite | | |

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

Tabela 14: Apresentação Haste para Gancho para Gancho de Distração

| Código | Modelo | Imagem |
|-----------|---|--|
| 107.70040 | HASTE Ø6,0 X 40 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |  |
| 107.70050 | HASTE Ø6,0 X 50 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO | |

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

| | |
|--|--|
| 107.70060 | HASTE Ø6,0 X 60 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70070 | HASTE Ø6,0 X 70 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70080 | HASTE Ø6,0 X 80 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70090 | HASTE Ø6,0 X 90 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70100 | HASTE Ø6,0 X 100 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70110 | HASTE Ø6,0 X 110 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70120 | HASTE Ø6,0 X 120 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70130 | HASTE Ø6,0 X 130 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70150 | HASTE Ø6,0 X 150 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70180 | HASTE Ø6,0 X 180 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70200 | HASTE Ø6,0 X 200 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70220 | HASTE Ø6,0 X 220 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70300 | HASTE Ø6,0 X 300 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70400 | HASTE Ø6,0 X 400 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| 107.70500 | HASTE Ø6,0 X 500 MM PARA GANCHO DE DISTRAÇÃO |
| INDICAÇÃO: A haste é utilizada para compressão e distração da vértebra, se acoplando nos parafusos pediculares e estabilizando o sistema. | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite. | |

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

2.1 Indicação de Uso

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é indicado para imobilizar e manter as relações entre os componentes da coluna vertebral, agindo de modo a manter a estabilidade, ao mesmo tempo em que promove a fusão óssea por artrodese dos segmentos instrumentados.

Ilustração 01: Modelo Montado do Sistema Duoplan



2.2 Contraindicações

- ✓ O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan não é projetado, vendido ou indicado para outros usos, além dos estabelecidos;
- ✓ Não use esse dispositivo se houver quantidade inadequada de tecido liso no sítio operatório para a fixação da lesão;
- ✓ O implante deve ser evitado, se houver inflamação local no sítio operatório;
- ✓ Não implante esse dispositivo em pacientes com ausência ou comprometimento de elementos importantes para a estabilização óssea, osteopenia ou outras patologias ósseas comprometedoras;
- ✓ O uso é contraindicado se o osso fixado não puder ter o suporte de moldes ou ortose após a operação;
- ✓ Não implante esse dispositivo se o paciente apresentar, ou houver suspeita de uma alergia ou intolerância ao metal;
- ✓ Não implante esse dispositivo em pacientes com doença da junta rapidamente progressiva ou síndrome de absorção óssea, por exemplo, osteopenia, osteoporose, osteomielite, doença de Paget, etc;
- ✓ Não use esse dispositivo se houver deficiência neural ou vascular que possa ser aumentada pela aplicação desse dispositivo;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

- ✓ O uso é contraindicado em pacientes com condição médica, cirúrgica ou psicológica que impeça os potenciais benefícios da cirurgia de fixação interna.

2.3 Complicações

A reoperação para remover ou recolocar implantes pode ser necessária devido a razões médicas ou falha do dispositivo. Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:

- ✓ Corrosão do dispositivo, com reação ou dor localizada do tecido.
- ✓ Migração, resultando em lesão ao tecido liso, órgãos viscerais ou juntas.
- ✓ Risco de lesão adicional causada pelo trauma acidental pós-operatório, dentro do período pós-operatório.
- ✓ Desprendimento ou desmontagem do implante, resultando em lesão adicional.
- ✓ Curvatura, desprendimento ou rompimento do implante que poderia tornar a remoção impraticável ou difícil.
- ✓ Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- ✓ Possível aumento no risco de infecção.
- ✓ Perda do osso devido ao esforço.

2.4 Informações de Uso:

Para o uso correto dos componentes metálicos implantáveis do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é preciso:

1. Conhecimento anatômico profundo de cada segmento vertebral a sofrer cirurgia e conhecimento da patologia a ser tratada;
2. Domínio do cirurgião do procedimento cirúrgico com noções de osteossíntese e de artrodese, pois o sistema tem como finalidade corrigir, estabilizar e fixar os segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral. Enfim, o uso do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan 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 implantes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan;
4. Todo cuidado é necessário no acesso, na perfuração dos pedículos e entrada dos parafusos. Recomendamos para uma melhor segurança o uso de intensificador de imagens, pois durante a perfuração dos pedículos e entrada dos parafusos todo cuidado é necessário.
5. O hospital deve preencher o prontuário do paciente anotando o código do produto e o número do lote do implante;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

6. É importante o uso dos instrumentais cirúrgicos da mesma procedência, ou seja, do mesmo fabricante, pois tal instrumental foi projetado especificamente para uso com esse sistema de implante;
7. Os implantes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan são de uso único. A reutilização é EXPRESSAMENTE PROIBIDA.

2.5 Efeitos Adversos

- a) Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo;
- b) Demora ou não consolidação óssea que poderá levar à quebra do implante;
- c) Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento, quebra dos componentes podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta;
- d) Infecção superficial e/ou profunda;
- e) Encurtamento do segmento e da coluna vertebral em função de reabsorção óssea; dor, desconforto ou sensações anormais devido a colocação do componente metálico implantável ou devido a migração dos componentes mecânicos implantáveis; trombose;
- f) Fratura ósseas durante a colocação de parafusos e ganchos;
- g) Pseudo-artrose;
- h) Fratura;
- i) Paralisia;
- j) Hematomas e hemorragia nos vasos sanguíneos;
- l) Embolia pulmonar;
- m) Problemas neurais ou neurológicos ocasionados pelo trauma cirúrgico como: distúrbios gastrointestinais;
- n) Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis;
- o) Escaras;
- p) Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada;
- q) Dificuldade em realizar atividades físicas;
- r) Alergia;
- s) Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte. O paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

2.6 Precauções

- ✓ O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante;
- ✓ O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica de fixação espinhal e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais;
- ✓ O cirurgião deve ter atenção na preparação do pedículo para a introdução dos parafusos pediculares e modelagem das barras, pois a estabilidade e o sucesso da fixação pode se comprometido;
- ✓ É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Ao realizar as modelagens nos implantes, deve-se utilizar equipamento adequado. Procure evitar arranhões, marcas profundas e dobragens inversas nos implantes durante a modelagem, pois esses defeitos podem provocar tensões internas no implante podendo tornar um possível foco de fratura no implante;
- ✓ Para garantir uma implantação adequada, se deve utilizar os instrumentais de coluna fabricados pela O-LINKe, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia;
- ✓ Os implantes não podem ser dobrados de forma acentuada ou invertida;
- ✓ Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

2.7 Condições Especiais de Armazenamento

- ✓ Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
- ✓ Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada e/ou prazo de fabricação vencida.

OBSERVAÇÃO: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

2.8 Cuidados Especiais no Armazenamento e Transporte

- ✓ Não utilizar os produtos que apresentarem danos;
- ✓ Não utilize os produtos que apresentarem suas embalagens danificadas e ou violadas;
- ✓ Os implantes devem ser manuseados com cuidado a fim de evitar danos nos produtos, interferindo assim na qualidade do implante e segurança do paciente;
- ✓ Armazene os produtos em locais arejados, seco, ao abrigo da luz e longe de outros materiais, a fim de evitar a contaminação dos materiais;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

- ✓ Durante o transporte dos produtos, o responsável pelo transporte dos produtos deverá tomar todos os cuidados a fim de evitar choques, danos, e altas temperaturas (acima de 45°), e empilhamento inadequado.

OBSERVAÇÃO

Recomendamos que este produto seja manuseado por profissionais da saúde (cirurgiões e outros profissionais da área da saúde, conhecedores das técnicas de aplicação e manuseio desse tipo de produto).

Orientamos a não utilizarem componentes de implantes de fabricantes diferentes, a fim de não comprometer a qualidade do produto, bem como a segurança do paciente. Utilizar somente produtos da O-LINKe, para utilização dos implantes.

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

2.9 O paciente deve ser informado:

- ✓ Indicações – Contraindicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências;
- ✓ O paciente deve ser informado quanto a importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós cirúrgicos;
- ✓ O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

3 – Advertências

- ✓ O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan deve ser utilizado com o auxílio dos instrumentais fabricados pela O-LINKe, que são oferecidos separadamente deste Sistema.
- ✓ O uso de metais dissimilares ou incompatíveis pode acelerar a corrosão, fadiga e falha do dispositivo.
- ✓ O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é fornecido não-estéril, portanto deve ser esterilizado antes do uso.
- ✓ Inspeccione o Parafuso Pedicular Sistema Duoplan quanto a arranhões ou danos; os dispositivos suspeitos devem ser descartados.
- ✓ Não prenda esse dispositivo a fraturas deslocadas ou fraturas com perda óssea.
- ✓ Os dispositivos podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga associado à união ou desunião retardada.
- ✓ Não obter a artrodese resultará em desprendimento e falha do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

- ✓ Tome cuidado quando estiver próximo à dura-máter e tecidos vasculares e neurais adjacentes, quando passar o cabo.

3.1 Cuidados

Se forças biomecânicas presentes no paciente forem consideradas altas, a fixação pode ser inadequada. Para assegurar uma ótima cicatrização, enxerto ósseo suficiente e materiais osteocondutivos devem ser usados.

O monitoramento neurofisiológico é importante durante a aplicação do Parafuso Pedicular Sistema DuoPlan, para minimizar o risco de comprometimento neurológico.

Seleção do Paciente: A seleção do paciente desempenha um papel importante para determinar o sucesso de um procedimento de implante, principalmente na fixação do osso. É importante que a triagem do candidato para a cirurgia seja cuidadosamente realizada e a terapia adequada seja selecionada.

3.2 Conformidade do Paciente

A conformidade do paciente é importante para a cicatrização. Os pacientes suspeitos de, ou predispostos à, não conformidade devem ser evitados. Os pacientes devem ser avisados sobre as consequências da não conformidade com as instruções pós-operatórias. Essas instruções devem enfatizar que a não conformidade pode resultar em rompimento ou migração do implante, incluindo a possibilidade de uma nova cirurgia. O protocolo pós-operatório deve incluir, mas não se limitar, ao seguinte:

- ✓ Uso de suportes ortóticos para proteger contra outras lesões.
- ✓ Precaução contra uma remoção ortótica prematura ou não supervisionada.
- ✓ Restrição do nível de atividade até a cicatrização total ser obtida e confirmada por radiografias da superfície, poliotomografia, tomografia computadorizada ou IRM.
- ✓ Precaução contra atividades como levantar ou torcer, com ênfase na importância de evitar quedas, movimentos bruscos, vibrações e quaisquer outras atividades que possam causar lesão, desprendimento ou rompimento do dispositivo.
- ✓ Instrução do paciente quanto à higiene da ferida e ortótica.

3.3 Informações Úteis:

1. 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;
2. A instrução adequada ao paciente é um fator-chave para determinar o sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e cuidados pós-operatórios são muito importantes. O paciente deve estar consciente que um implante metálico não é tão forte quanto o osso normal e que a

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

atividade física excessiva ou carga pode causar desprendimento, migração, flexão ou fratura dos implantes;

3. 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 ou 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.
4. No caso de um dispositivo implantável há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e 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 devido à possível transmissão dos patogênicos sanguíneos;
5. Implantes metálicos podem soltar-se, ficar corroídos, migrar, causar dor ou fratura, mesmo após um sítio de fratura ter cicatrizado. Isso ocorre geralmente em pacientes jovens ativos. Quando decidir remover o(s) implante(s), o cirurgião deve considerar os riscos e benefícios para o paciente. Se o implante for removido, o paciente deve receber o tratamento pós-operatório apropriado para evitar uma nova fratura do tecido ósseo;
6. A seleção apropriada do sítio do implante, configuração e localização aumentarão o potencial de sucesso da fixação da fratura. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os implantes, método de aplicação, instrumentação e procedimento cirúrgico. Os implantes metálicos são indicados para ajudar na cicatrização do tecido ósseo, não para substituir os tecidos normais. Esses implantes não são projetados para uso em aplicações de suporte de peso ou carga. O paciente deve estar ciente dos riscos de usar os dispositivos, incluindo os possíveis efeitos adversos;
7. A coloração do tecido adjacente foi reportada com o uso de dispositivos de fixação de titânio similares após esses dispositivos terem entrado em contato com o tecido humano. Os fragmentos e micropartículas podem se deslocar do dispositivo de fixação e migrar do sítio do implante. Assim que o dispositivo de fixação for implantado, as partículas metálicas podem permanecer no corpo após a remoção. Os efeitos de longo prazo causados por essas partículas não são ainda conhecidos. É possível que futuramente os efeitos adversos causados por essas partículas se tornem evidentes;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

8. Considerações especiais são necessárias no uso desse dispositivo para pacientes pediátricos. A evidência sugere que pode ocorrer a restrição ao crescimento no uso desses implantes. De grande importância foi a descrição da translação intracraniana no uso de dispositivos similares. As potenciais consequências podem incluir a translação intracerebral com atividade de convulsão associada e/ou laceração cerebral com debilidade permanente ou morte. O uso desse dispositivo na população pediátrica deve ser realizado somente por médicos qualificados por instrução e treinamento especializados. A remoção dos implantes deve ser muito considerada após a cicatrização adequada;
9. O cirurgião 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.

Observação

Produto de Uso Único. Destruir após explantado. Não reutilizar o produto.

- ✓ Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x, conforme Normas Internacionais de Segurança. Atenção ao utilizar ressonância magnética em pacientes que já tenham implantes de coluna fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, pois o mesmo causa interferência no exame prejudicando o diagnóstico.
- ✓ A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão, levando em consideração também que apesar do implante ser fabricado por material biocompatível, seguindo as normas ASTM F136 ou norma NBR ISO 5832-3, quando implantado no paciente o mesmo fica sujeito a constantes mudanças ambientais promovendo a concentração de sais, ácidos e alcaloides o que pode promover a corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependem da existência de uma técnica cirúrgica precisa e adequada.

3.4 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 podem 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.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

3.5 Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan 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 do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. 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

O Parafuso Pedicular Sistema Duoplan é fornecido ao mercado não estéril e são de uso único devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.

Tabela 15 – Parâmetros para a esterilização em autoclave - NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde.

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de exposição |
|--------|-----------|--------------|--------------------|
| Vapor | Gravidade | 132 – 135 °C | 10 a 25 minutos |
| Vapor | Pré vácuo | 132 – 135 °C | 3 a 4 minutos |

O aquecimento e o esfriamento dos instrumentais provocam dilatações e contrações. A fim de evitar a perda prematura da elasticidade (pinças e porta agulhas em geral) é recomendado proceder à esterilização com fechamento “*apenas no primeiro dente da cremalheira*”.

Autoclaves desreguladas poderão criar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão nos instrumentos cirúrgicos.

4.2 Limpeza e Descontaminação Recomendados

Para assegurar a redução dos riscos de infecção, os implantes e instrumentais utilizados para implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização.

Sugerimos que os implantes devem ser descontaminados utilizando uma solução bactericida e antifúngica de amplo espectro. Evite utilizar durante a limpeza dos componentes o uso de produtos

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

químicos corrosivos, oxidantes e cáusticos bem como não utilize escovas de metal, que poderão riscar os componentes comprometendo a qualidade e eficácia do implante.

Recomendamos a limpeza manual pois agride menos os componentes do implante e instrumentais utilizados para implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan.

Para limpeza manual orientamos o uso de água à temperatura ambiente com auxílio de escovas de nylon, jamais de aço, pois poderá comprometer o produto, danificando a camada protetora dos componentes.

Caso seja necessário o uso de máquinas de limpeza nos componentes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan; bem como dos instrumentais a serem utilizados para implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan, os mesmos deverão estar posicionados em gavetas de forma que não ocorra o contato físico e atrito entre os componentes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan evitando assim danos nos produtos.

Evite colocar componentes diferentes junto com os do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan durante a lavagem em máquinas de limpeza.

O encarregado pela limpeza dos implantes e instrumentais utilizados para implantação do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan deve conhecer as técnicas de limpeza para este tipo de produto, além de conhecer os produtos químicos que poderão ser utilizados para limpeza e desinfecção dos componentes. Siga sempre o rótulo dos produtos a fim de verificar se o produto é compatível com os componentes. Não esqueça de utilizar produtos devidamente registrados na ANVISA durante as operações de limpeza e ação bactericida.

Após a limpeza, os componentes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan, bem como dos instrumentais utilizados para implantação do implante, devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo excesso de produto e resíduos sejam eliminados. Logo após seque os componentes.

4.3 Reesterilização

A O-LINKe não recomenda que o Parafuso Pedicular Sistema Duoplan seja reesterilizado.

5 – Forma de Apresentação da Embalagem

Todos os componentes do Parafuso Pedicular Sistema Duoplan (parafusos, contra parafusos, ganchos e hastes) 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;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DA UTILIZAÇÃO

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 INTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem”

6 – Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto, é recomendado que o cirurgião responsável pela colocação do implante notifique o Distribuidor responsável pela distribuição, através de informações consideradas imprescindíveis para a rastreabilidade do produto:

- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade



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.




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

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>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.</p> <p>Todas as instruções de uso de produtos O-LINKE são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico www.o-linke.com.br</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p style="text-align: center;"> +55 (19) 3534-6434  +55 (19) 99640-8446  sgq@o-linke.com.br</p> <p style="text-align: center;">Instruções de Uso disponível em: www.o-linke.com.br</p> <p style="text-align: right;"><small>Revisão: 01 Emissão: 08/02/2023</small></p> |
|--|

8 - Marcação

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

- logotipo do fabricante;
- tamanho;
- lote;
- referência.

9 - Reclamação

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.

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.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PARAFUSO PEDICULAR SISTEMA DUOPLAN

10 - Envio de Material para o Fabricante analisar

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 após, esterilizar o produto em autoclave. Os implantes devem ser enviados a **O-LINKe** em suas embalagens originais, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

11 - Garantia

Garantimos a qualidade deste produto desde que sejam seguidas as instruções contidas nesta instrução de uso.

Fabricado por: O-LINKe MEDICAL LTDA.

Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13504-221

Fone: (19) 3534-6434

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

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme

Responsável legal

CREA-SP 0601416170

Eng. Vitor Augusto Otaviano Oliveira

Responsável Técnico

CREA-SP 5070934263