



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKe.

MODELOS: VIDE TABELA 1 ABAIXO.

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 TÉCNICA:

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 Reutilizável.

Validade: Indeterminada.

REGISTRO ANVISA N°: 82249109002

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO








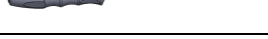





INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

O Instrumental de Fixação para Coluna O-LINke é composto por diversos modelos de instrumentais cirúrgicos metálicos e poliméricos, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião no procedimento de acesso, preparação e implantação de Parafusos Monoaxiais, Poliaxiais e Uniplanares, Hastes Longitudinais, Ganchos, Cross Link, Conectores e Contra Parafusos, indicados para a correção, alinhamento, estabilização e fixação mono e multisegmentar, dos segmentos torácicos, lombares e sacrais da coluna vertebral.







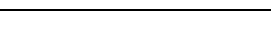
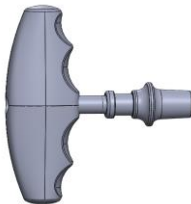

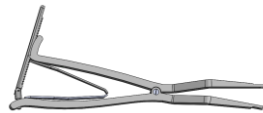




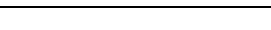
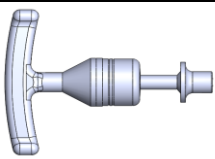
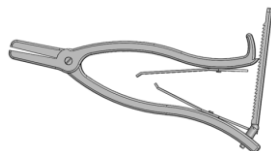
Abaixo, na Tabela 1, são apresentadas os modelos comerciais, dimensões principais, imagens ilustrativas, e matérias-primas dos instrumentais cirúrgicos, na forma em que serão comercializados:

TABELA 1

Códigos	Modelos Comerciais	Dimensões Principais (mm)	Imagens Ilustrativas	Matérias-Primas
104.62178	CHAVE PARA GANCHO DTT	Ø 33 X 310 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62180	POSICONADOR DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM	Ø 25 X 310 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62181	DESLOCADOR DE CABEÇA DUOPLAN EASY SYSTEM	Ø 25 X 270 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62169	PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM CURTO	Ø 33 X 260 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62170	PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM LONGO	Ø 33 X 260 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62171	PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM MÉDIO	Ø 33 X 260 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.00074	CHAVE TORX T15 EASY SYSTEM	Ø 26 X 320 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62179	CHAVE SEXTAVADA 4,0 MM DUOPLAN EASY SYSTEM	Ø 33 X 310 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62081	CHAVE APERTO FINAL SISTEMA DUOPLAN PLUS	333x123MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62115	CHAVE ANTITORQUE SISTEMA DUOPLAN EASY SYSTEM	260X126MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62148	PROBE CURVO	Ø 38 X 264 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62147	PROBE RETO	Ø 38 X 264 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62202	PROBE TORÁCICO CURVO	Ø 38 X 264 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.


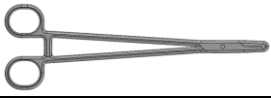

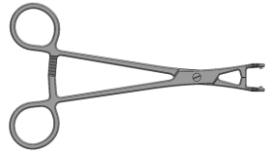
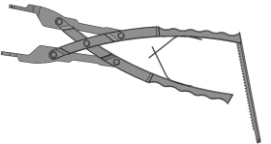
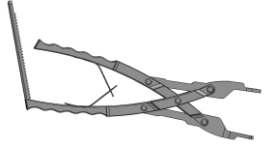
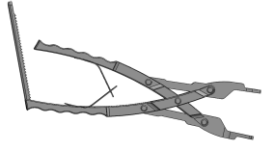
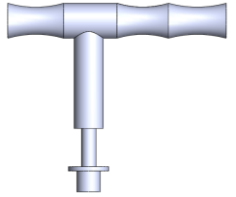

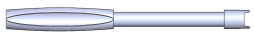


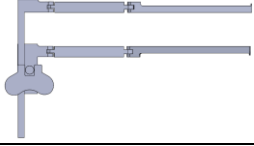
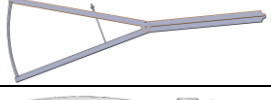

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

104.62203	PROBE TORÁCICO RETO	Ø 38 X 264 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62158	MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN DIAM 4.5MM	Ø8,0 X 270 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62159	MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN DIAM 7.5MM	Ø8,0 X 270 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62153	MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN DIAM 5.5MM	Ø8,0 X 270 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62154	MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN DIAM 6.5MM	Ø8,0 X 270 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62204	MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN DIAM 8.5MM	Ø8,0 X 270 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62155	CHAVE SEXTAVADA 4X300 MM PARA ENGATE RAPIDO DIAM 8 MM	Ø 7,9 X 250 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.10338	CABO T DE ENGATE RAPIDO	100x123 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62146	CHAVE PARA ESPONDILOLISTESE	Ø 9,53X 200 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62101	PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM	330 X 110 X 13 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62106	PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM	382 X 60 X 30 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO
104.62119	RETORCEDOR DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM DIREITO	334x16,3x7,5		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62102	PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM	330 X 110 X 13 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62061	APALPADOR DE PEDÍCULO RETO	Ø 6 X 265 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62062	APALPADOR DE PEDÍCULO CURVO	Ø 6 X 265 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.10236	CABO EM T COM CONTROLE DE TORQUE	148x114MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62048	PINÇA PORTA HASTE	274x130x7,6 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.

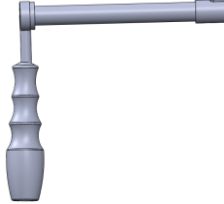












INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

104.62145	PINÇA PARA HASTE DIAM 4 MM	245x70x4,5MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62144	PINÇA PARA HASTE DIAM 6 MM	245x70x4,5MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62120	RETORCEDOR DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM ESQUERDO	334x16,3x7,5 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.25166	PINÇA COMPRESSORA DE HASTE TIPO 02	189x108 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62182	PINÇA DISTRATORA ARTICULADA	295,5x155x6,20M M		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62183	PINÇA COMPRESSORA ARTICULADA PEQUENA	295x149x6,2MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62184	PINÇA COMPRESSORA ARTICULADA GRANDE	295x149x6,2MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62185	TORQUÍMETRO EM "T"	Ø 16,7x 154x168MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899, POLIACETAL
104.62186	CHAVE PERSUADER	Ø17,5 x 229MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62187	CHAVE ANTITORQUE RETA	Ø19,2 x 278MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62196	MODELADOR PARA CROSSLINK ESQUERDO	238x12,7x6,3MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62189	MODELADOR PARA CROSSLINK DIREITO	228x12,6x6,3MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62190	DISTRATOR ARTICULADO	220x131x7,52 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62191	CHAVE MEDIDORA PARA CROSS LINK	339x119x8,29 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62192	TORQUÍMETRO / CATRACA	Ø35,9x165MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

104.62193	CHAVE ANTITORQUE EM L	Ø 17,5 x159x155MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62194	POSICIONADOR DE PARAFUSOS	Ø 10x204MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62195	PINÇA DOBRA HASTE	287x60x13,9MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62197	CHAVE POSICIONADORA DE PARAFUSO	Ø 6,5x 303MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62198	PINÇA DERROTADORA	290 x 55 x 12,5 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62199	PINÇA DERROTADORA	290 x 55 x 12,5 X 6,5 MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62200	TORQUÍMETRO P/ CONECTOR TRANSVERSO	Ø28x260MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; SILICONE VULCANIZADO.
104.62201	MEDIDOR DE PARAFUSO	Ø15,7x154MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62161	PUNÇÃO DE PROVA COM ANEL	Ø7,0x160MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.62112	PUNÇÃO DE PROVA	Ø7,0x160MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.
104.25223	CHAVE INTRODUTORA DE PEDICULAR MONOAXIAL	Ø13,5x285MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; POLIACETAL.
104.25224	CHAVE INTRODUTORA DE PARAFUSO POLIAXIAL	Ø13,5x285MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899; POLIACETAL.
104.11417	ALICATE DERROTADOR	175X60X10,5MM		AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899.

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, ou pelo site <http://www.o-linke.com.br>.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

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

O Instrumental é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para acesso, preparação e implantação de Parafusos Monoaxiais, Poliaxiais e Uniplanares, Hastes Longitudinais, Ganchos, Cross Link, Conectores e Contra Parafusos, os quais são utilizados na correção, alinhamento, estabilização e fixação mono e multissegmentar, dos segmentos torácicos, lombares e sacrais da coluna vertebral.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

Os Instrumentais de Fixação para Coluna O-LINKe são fabricados em Aço Inoxidável conforme as especificações da norma ASTM F899, em silicone vulcanizado, poliacetal, conforme descrito acima na Tabela 1.

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 mono e multissegmentar, dos segmentos torácicos, lombares e sacrais da coluna vertebral.

INFORMAÇÕES DE USO:

- Leia atentamente todas as informações constantes nas instruções de uso e rotulagem antes da utilização do Instrumental de Fixação para Coluna O-LINKe;
- Produtos fornecidos na condição não estéril, e devem ser esterilizados pela instituição hospitalar antes da utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- Está disponível ao cirurgião técnica cirúrgica específica para o uso desse Instrumental. Essa técnica permite obter informações detalhadas sobre a sequência da cirurgia e uso correto dos produtos;
- 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 estiver incompleto ou 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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

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 coluna vertebral.

ACESSÓRIOS:

O Instrumental de Fixação para Coluna O-LINKe não possui Acessórios.

COMPONENTES ANCILARES:

O Instrumental de Fixação para Coluna O-LINKe não possui Componentes Ancilares.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar esse 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 alcaloides) 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 desse 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;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

- Para a utilização, os instrumentais devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas, fissuras, arranhões, trincas, rebarbas, dobras, sinais de corrosão, soldura de cabos, ou outros defeitos que possam 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, torquímetros 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:

Esse 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:

Não foram observados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso desse Instrumental. No entanto, assim como no uso de instrumentais cirúrgicos de uma forma geral, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
















INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

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.
	Limites de umidade de armazenamento (UR).

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

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, ou pelo site <http://www.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;
- 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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

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;
- Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após o instrumental estar estéril verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido;
- 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;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

- 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.

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;
- Os instrumentais devem ser armazenados em prateleira identificada, de fácil acesso e visualização, tendo como referência a data de fabricação dos produtos;
- 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 45 °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. Após a esterilização, verificar o prazo de validade da esterilização. Não utilize instrumentais caso estejam com o prazo de validade vencido.

DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

- 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 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.

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:
 - 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

INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE

FABRICADO POR:

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 Legal
Eng. José Tadeu Leme
CPF: 967.522.118-68

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