

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: LÂMINAS DESCARTÁVEIS.

NOME COMERCIAL: CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

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>

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Eng. Laís Helena Varussa

CREA/SP: 5070511031

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.

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

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

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

REGISTRO ANVISA N°: 82249109005

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

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

TABELA 1

| Código | Modelo Comercial | Tipo de Engate (Sigla) | Dimensões | | Tipo de Ponteira (Sigla) |
|----------------|--|---------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------|
| | | | Diâmetro Interno (mm) | Comprimento (mm) | |
| 104.LV2529BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 2.5X290MM | LV | 2.5 | 290 | BD |
| 104.LV2530BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 2.5X300MM | LV | 2.5 | 300 | BD |
| 104.LV2533BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 2.5X330MM | LV | 2.5 | 330 | BD |
| 104.SM2529BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 2.5X290MM | SM | 2.5 | 290 | BD |
| 104.SM2530BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 2.5X300MM | SM | 2.5 | 300 | BD |
| 104.SM2533BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 2.5X330MM | SM | 2.5 | 330 | BD |
| 104.DY2529BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 2.5X290MM | DY | 2.5 | 290 | BD |
| 104.DY2530BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 2.5X300MM | DY | 2.5 | 300 | BD |
| 104.DY2533BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 2.5X330MM | DY | 2.5 | 330 | BD |
| 104.ST2529BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 2.5X290MM | ST | 2.5 | 290 | BD |
| 104.ST2530BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 2.5X300MM | ST | 2.5 | 300 | BD |
| 104.ST2533BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 2.5X330MM | ST | 2.5 | 330 | BD |
| 104.RZ2529BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 2.5X290MM | RZ | 2.5 | 290 | BD |
| 104.RZ2530BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 2.5X300MM | RZ | 2.5 | 300 | BD |
| 104.RZ2533BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 2.5X330MM | RZ | 2.5 | 330 | BD |
| 104.RW2529BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 2.5X290MM | RW | 2.5 | 290 | BD |
| 104.RW2530BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 2.5X300MM | RW | 2.5 | 300 | BD |
| 104.RW2533BD | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 2.5X330MM | RW | 2.5 | 330 | BD |
| 104.RW2529BDM5 | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 2.5X290MM | RWM5 | 2.5 | 290 | BD |
| 104.RW2530BDM5 | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 2.5X300MM | RWM5 | 2.5 | 300 | BD |

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO


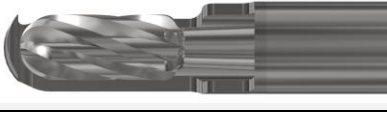


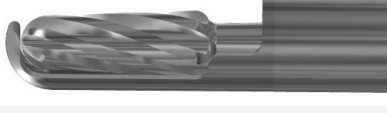
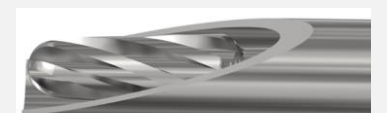

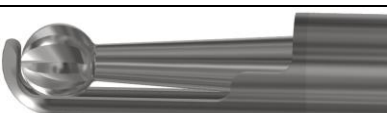
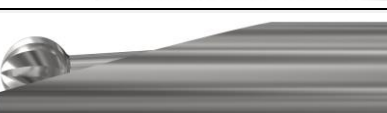
CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

| Código | Modelo Comercial | Tipo de Engate (Sigla) | Dimensões | | Tipo de Ponteira (Sigla) |
|----------------|--|---------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------|
| | | | Diâmetro Interno (mm) | Comprimento (mm) | |
| 104.RW2533BDM5 | CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 2.5X330MM | RWM5 | 2.5 | 330 | BD |

IMAGENS ILUSTRATIVAS E IDENTIFICAÇÃO DAS LEGENDAS:


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

TABELA 2

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




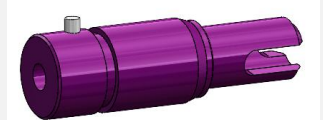
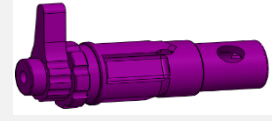


INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

| | |
|--------------------------------------|--|
| BD: Broca Esférica DIAMANTADA |  |
|--------------------------------------|--|

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

TABELA 3

| LEGENDAS DOS ENGATES | IMAGENS ILUSTRATIVAS DOS ENGATES |
|------------------------------|--|
| LV: Linatec |  |
| DY: Dyonics |  |
| ST: Stryker |  |
| RW: Richard Wolf |  |
| RWM5: Richard Wolf M5 |  |
| RZ: Razek |  |
| SM: Setormed |  |

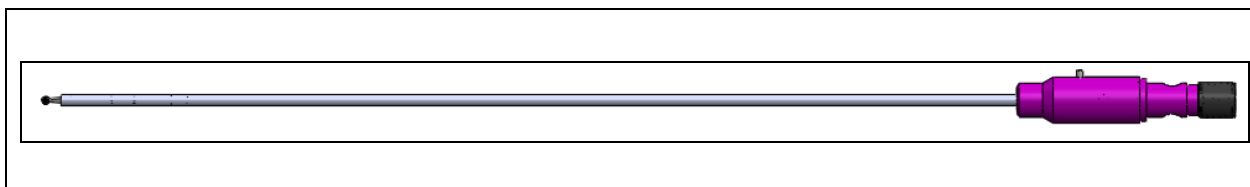
INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

IMAGEM ILUSTRATIVA DO PRODUTO:

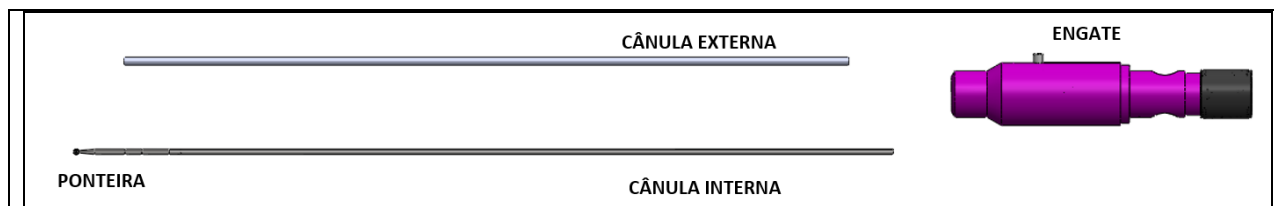
Vide abaixo na Tabela 4 a imagem ilustrativa de um modelo de Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini completo e montado.

TABELA 4



Vide abaixo na Tabela 5 a imagem ilustrativa de um modelo de Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini explodido em todos os seus componentes.

TABELA 5



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini é fornecida embalada unitariamente, na condição **estéril**, e apresentada da seguinte forma:

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

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

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

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

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

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

INFORMAÇÕES DE USO:

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

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

ACESSÓRIOS:

A Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini não possui Acessórios.

COMPONENTES ANCILARES:

A Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini não possui Componentes Ancilares.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

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

ADVERTÊNCIAS:

- A escolha equivocada do modelo da Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini, erros na manipulação e acoplagem com a peça de mão/Shaver podem provocar danos irreversíveis aos engates dos produtos;
- A Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini somente deverá ser removida ou substituída após a peça de mão e Shaver estarem parados;
- Antes do uso dessa Cântula o cirurgião deve realizar uma análise detalhada na peça de mão e aparelho de Shaver (fornecidos separadamente). Essa verificação é importante para checar o correto acoplamento e o funcionamento

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

da Cântula e motor;

- Não aplique carga excessiva à Ponteira, pois além de não melhorar o seu desempenho, pode causar desgaste precoce, aquecimento e travamento da peça;
- Atenção especial deve ser dada a correta irrigação e sucção do local de uso para evitar o aquecimento da Ponteira e travamento por acúmulo de tecidos;
- Em caso de falta de corte, travamento, aquecimento ou vibração excessiva a Cântula deverá ser imediatamente substituída;
- Não utilize qualquer componente que não conste nessas instruções de uso, a utilização de componentes diferentes aos relacionados poderá danificar permanentemente a Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini;
- Em todos os momentos do procedimento, o cirurgião deve ter extremo cuidado ao trabalhar nas áreas adjacentes à medula espinhal e raízes nervosas da coluna cervical, pois danos nestas estruturas causará a perda de funções neurológicas;
- Recomenda-se fortemente a remoção de qualquer peça ou parte que tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser notificado.

RESTRICÇÕES DE USO:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

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

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO:

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

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

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

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

TABELA 6

| | |
|------------|----------------------------------|
| REF | Número do catálogo / referência. |
| LOT | Código do lote. |
| QTD | Quantidade do produto embalado. |

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

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

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

EMBALAGEM:

- A Cântula Excisão Óssea Diamantada Mini é fornecida embalada unitariamente, em dupla embalagem na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET), e termo-selado com papel grau cirúrgico, na condição estéril, esterilizado através de óxido de etileno (ETO);
- A embalagem externa é na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e secundária, um rótulo de identificação e rastreabilidade com todas as informações sobre o produto;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

- As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: <http://www.o-linke.com.br>, conforme descrito na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA. No site também consta o número do registro e número da revisão, informações de como se obter as Instruções de Uso impressas, e dados para o contato;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-996408446, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br, ou pelo site <http://www.o-linke.com.br>.

ESTERILIZAÇÃO:

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

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize a Cântula Excisão Óssea DIAMANTADA MINI caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser descartado;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

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

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

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

DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- Após a utilização, a Cânula Excisão Óssea Diamantada Mini que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital;
- Após a desinfecção, recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Esses processos são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar;
- Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 222/2018; e pela NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio", que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- A Cânula que eventualmente for inutilizado durante a cirurgia deve ser descartado seguindo as orientações anteriores.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

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, n° 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, n° 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo – Brasil; CEP: 13.504-221; Telefone: 19-3534-6434; E-mail: contato@o-linke.com.br.

GARANTIA LIMITADA:

- Os produtos *O-LINKe* possuem garantia contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser reportada imediatamente ao fabricante ou distribuidor autorizado, anexando um relatório técnico com os detalhes do problema encontrado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente as normas pertinentes da ANVISA.
- A Garantia do produto pela *O-LINKe* está condicionada à rigorosa observância de todas as indicações e informações constantes nas instruções de uso do produto. A falta desse rigor isenta o fabricante e distribuidor do produto de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:
 - Reprocessamento, reesterilização ou reutilização por parte do usuário;
 - Abuso, mau uso ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
 - Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso escritas.

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>



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA MINI

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

Responsável Técnica
Eng. Laís Helena Varussa
CREA/SP: 5070511031