



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

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 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.

Instrumental Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto passível de reprocessamento

Validade: Indeterminada.

REGISTRO ANVISA N°: 82249109007

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO



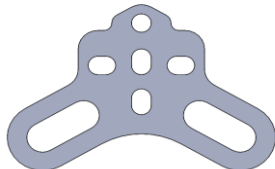



INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

O Instrumental para coluna Occipito Cervical é composto por diversos modelos de instrumentais cirúrgicos metálicos e poliméricos, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para acesso, preparação e implantação de Parafusos Multidirecional e Unidirecional, Haste Cervical, Ganchos, Cross Link, Conectores e Contra Parafusos, os quais são utilizados na correção, alinhamento e fixação, do segmento cervical, ou das transições cérvico-dorsal ou crânio cervical da coluna vertebral.


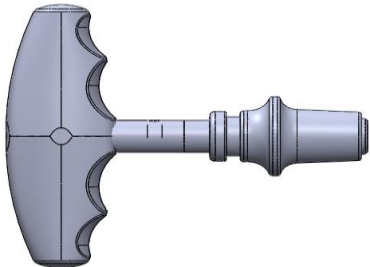





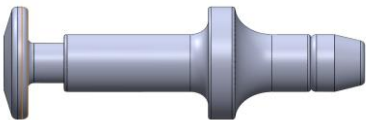




Abaixo, na Tabela 1, são apresentadas os modelos comerciais, dimensões principais, imagens ilustrativas, na forma em que serão comercializados:

TABELA 1

Códigos	Modelos Comerciais	Dimensões Principais (mm)	Imagens Ilustrativas
104.00065	CHAVE TORX T8	Ø26 X 180 mm	
104.11474	PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON	270 X 110 X 15 MM	
104.14470	TEMPLATE DA PLACA OCCIPITO	45 X 67,8 MM	
104.19010	PUNÇÃO INICIAL	Ø 35 X 197 mm	
104.19020	PROBE RETO	Ø 35 X 203 mm	
104.19030	PROBE CURVO	Ø 35 X 203 mm	









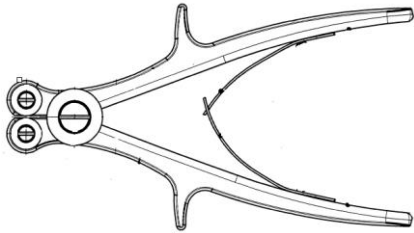




INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

104.19040	CABO RETO 102 MM ENGATE 1/4	Ø 27 X 166 MM	
104.19050	CABO EM "T" ENGATE 1/4	90 X 98,5 mm	
104.19060	GUIA DE PREPARACAO	Ø 131 X 156 MM	
104.19070	BROCA REGULAVEL DIA. 3,5 MM	Ø 7,9 X 281 mm	
104.19080	BROCA REGULAVEL DIA. 4,0 MM	Ø 7,9 X 281 mm	
104.19090	MACHO REGULAVEL DIA. 3,5 MM	Ø 7,9 X 281 mm	
104.19100	MACHO REGULAVEL DIA. 4,0 MM	Ø 7,9 X 281 mm	
104.19110	STOP REGULAVEL PARA BROCA E MACHO	Ø 25 X 60 MM	
104.19120	APALPADOR PEDICULO RETO	Ø 6,4 X 221 mm	
104.19130	APALPADOR PEDICULO CURVO	Ø 6,4 X 221 mm	
104.19140	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE	Ø 13,5 X 245 mm	
104.19150	PUNÇÃO DE PROVA	Ø 6,35 X 120 MM	









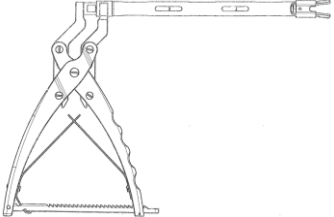

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

104.19160	PUNÇÃO DE PROVA	Ø 6,35 X 120 MM	
104.19170	CHAVE INTRODUTORA PARA PARAFUSO	Ø 15 X 180 MM	
104.19180	AJUSTADOR DE PROFUNDIDADE	Ø 25,5 X 245 MM	
104.19190	TEMPLATE 40 mm	Ø 3,3 X 40 MM	
104.19200	TEMPLATE 60 mm	Ø 3,3 X 60 MM	
104.19210	TEMPLATE 80 mm	Ø 3,3 X 80 MM	
104.19220	TEMPLATE 120 mm	Ø 3,3 X 120 MM	
104.19230	TEMPLATE 200 mm	Ø 3,3 X 200 MM	
104.19240	MOLDADOR PARA HASTE DIA. 4,0 MM	34,4 X 195,6 X 91 MM	
104.19250	GUIA DE PERFURAÇÃO	Ø 154 X 38 MM	
104.19260	BROCA DIAM. 4,0 mm	Ø 8,0 X 220 MM	
104.19270	BROCA DIAM. 4,5 mm	Ø 8,0 X 220 MM	
104.19280	TREFINA (MACHO) 4,0mm	Ø 8,0 X 220 MM	








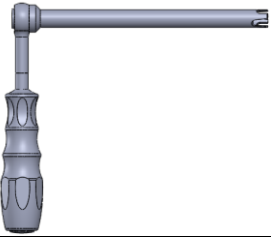



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

104.19290	TREFINA (MACHO) 4,5mm	Ø 8,0 X 220 MM	
104.19300	MODELADOR DE PLACA OCCIPITO	25 X 225 mm	
104.19310	CHAVE DE POSICIONAMENTO DE CONTRA	Ø 12,7 X 150 MM	
104.19320	CHAVE PREPARADORA DE GANCHO	Ø 25 X 301,5 MM	
104.19330	PINÇA PARA HASTE DIA. 4,0 MM	215 X 70 X 5 MM	
104.19340	CHAVE ESTABILIZADORA DE HASTE	Ø 13,5 X 159 MM	
104.19350	CHAVE POSICIONADORA DE HASTE DIA. 4,0 MM	Ø 35 X 203 X 4,0 MM	
104.19360	PINÇA PARA HASTE Ø 4 mm	5,0 X 72 X 183 mm	
104.19370	PERSUADER PARA OCCIPITO CERVICAL	270 X 175 X 22 MM	
104.19380	CHAVE POSICIONADORA DE CONTRA PARAFUSO	Ø 12,5 X 280 MM	

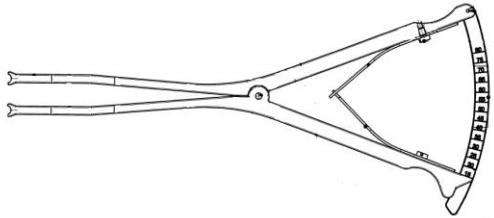

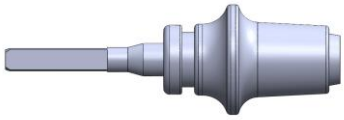



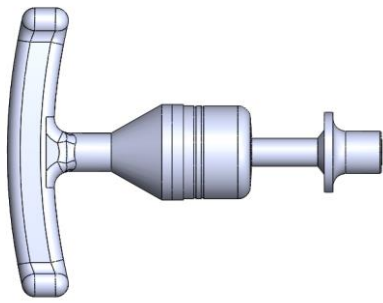
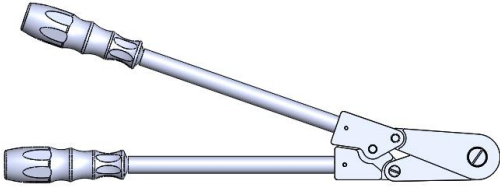
INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

104.19390	PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO	215 X 70 X 5 MM	
104.19400	MODELADOR DE HASTE LONGITUDINAL ESQUERDO OCCIPITO	12,7 X 245 mm	
104.19401	MODELADOR DE HASTE LONGITUDINAL DIREITO OCCIPITO	12,7 X 245 mm	
104.19410	MODELADOR DE HASTE DIREITO CROSSLINK	12,7 X 223,5 mm	
104.19411	MODELADOR DE HASTE ESQUERDO CROSSLINK	12,7 X 223,5 mm	
104.19420	PINÇA COMPRESSORA	287 X 113 X 18 MM	
104.19430	PINÇA DISTRATORA	225 X 122 X 29 MM	
104.19440	CABO ANTI- TORQUE	164,5 X 145,5 X 26 MM	
104.19450	CHAVE PARA APERTO FINAL T15	Ø8 X 203 MM	
104.19460	CABO ANTI- TORQUE OCCIPITO	170 X 58 X 26 mm	
104.19470	CHAVE DE APERTO FINAL DO PARAFUSO	Ø8 X 150 MM	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

104.19480	MEDIDOR DE CROSS LINK	MEDIDA CROSS LINK 15 Á 80 MM	
104.19490	PINCA PARA CROSS LINK DIA. 3,0 MM	215 X 70 X 5 MM	
104.19500	ADAPTADOR PARA ENGATE RAPIDO 1/4	Ø27X82 MM	
104.19510	AJUSTADOR DE TULIPA	Ø 12,7 X 150 X 8,8 MM	
104.19530	CHAVE POSICIONADORA PARA CONTRA PARAFUSO CERVICAL ANGULADA 90°	300 X 30 X Ø 26 MM	
104.19540	PERSUADER PARA OCCIPITO CERVICAL	270 X 146 X 22	
104.25264	CABO EM "T" COM CONTROLE DE TORQUE	148 X 114 MM	
104.44004	CORTADOR DE HASTE	110 x 335 mm	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

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

- Embalagem primária plástica de filme de polietileno de baixa densidade, com um rótulo de identificação e rastreabilidade, com todas as informações sobre o produto;
- As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: <http://www.o-linke.com.br>, conforme previsto na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-3534-6434, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br.

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

Os Instrumentais são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para acesso, preparação e implantação de Parafusos Multidirecional e Unidirecional, Haste Cervical, Ganchos, Cross Link, Conectores e Contra Parafusos, os quais são utilizados na correção, alinhamento e fixação, do segmento cervical, ou das transições cérvico-dorsal ou crânio cervical da coluna vertebral.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

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

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A principal característica e fundamento de funcionamento dos instrumentais são de serem utilizados por cirurgiões para facilitar o acesso, preparação e implantação de produtos especialmente desenvolvidos para uso em procedimentos cirúrgicos de correção, alinhamento, estabilização e fixação, do segmento cervical, ou das transições cérvico-dorsal ou crânio cervical da coluna vertebral.

INFORMAÇÕES DE USO:

- Leia atentamente todas as informações constantes nas instruções de uso e rotulagem antes da utilização do Instrumental para Coluna Occipito Cervical;
- Produtos fornecidos na condição não estéril, e devem ser esterilizados pela instituição hospitalar antes da utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- Mantenha o instrumental na embalagem original até o momento do envio ao hospital. Os produtos somente

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

devem ser desembalados e montados em seus respectivos estojos para esterilização no momento da utilização;

- Antes de iniciar a cirurgia, o cirurgião e equipe devem verificar se o Instrumental está íntegro e completo. A cirurgia não deve ser iniciada se algum produto estiver danificado;

- O uso, manipulação, limpeza, desinfecção, e esterilização dos instrumentais somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado para essas operações;

- A análise final e aprovação quanto à integridade do instrumental é sempre do cirurgião que irá utilizá-lo;

- Alguns dos instrumentais possuem pontas e superfícies perfurantes e/ou cortantes, e devem ser manuseados com extremo cuidado pelo cirurgião e assistentes, para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;

- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir previamente os modelos e dimensões dos instrumentais que pretende utilizar, bem como a sequência do procedimento cirúrgico;

- A técnica e sequência de utilização devem ser indicadas pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher o procedimento mais adequado para cada paciente. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião, respeitando sempre as técnicas convencionais e consagradas das cirurgias de correção e fixação da coluna vertebral.

ACESSÓRIOS:

O Instrumental para coluna Occipito Cervical não possui Acessórios.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar o Instrumental antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

- Esse produto é fornecido na condição não estéril, e deve ser esterilizado antes da utilização pela instituição hospitalar. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;

- O Instrumental deve ser utilizado unicamente por cirurgião especializado em cirurgias de correção e fixação das deformidades da coluna vertebral;

- Para a segurança e eficácia da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos fornecidos pela O-LINKe. Instrumentais específicos fornecidos por outros fabricantes podem comprometer o

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

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 do Instrumental, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada de todos os produtos, especialmente nos instrumentais perfurantes e cortantes. Essa verificação é importante para checar a integridade dos produtos;

- Com o uso contínuo, manuseio e constante processo de esterilização esses instrumentais cirúrgicos podem perder o corte e a afiação. Em função disso, esses produtos devem ser cuidadosamente analisados antes de sua utilização. Não utilize instrumentais cirúrgicos cortantes que estejam danificados e sem superfície de corte;

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

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:

O Instrumental não apresenta contraindicações e efeitos colaterais relacionados diretamente ao uso do produto, entretanto recomenda-se que o uso seja feito por cirurgião especializado e conhecedor das técnicas cirúrgicas de fixação e correção das deformidades da coluna vertebral.







POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

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

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:










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

TABELA 2

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

	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 dos produtos que fazem parte desse Instrumental são referenciados acima, e atendem aos requisitos estabelecidos na norma *ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*.

EMBALAGEM:

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

- Embalagem primária plástica de filme de polietileno de baixa densidade, com um rótulo de identificação e rastreabilidade, com todas as informações sobre o produto;
- As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: <http://www.o-linke.com.br>, conforme previsto na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-3534-6434, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br.

MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS:

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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

- 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 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;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

- Após a esterilização, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Para a esterilização por autoclavagem a vapor as recomendações e os parâmetros descritos abaixo na Tabela 3 devem ser considerados.

TABELA 3

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

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

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- Os instrumentais são identificados através de marcação a laser, contendo a logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e quando aplicável, a dimensão do produto;
- Além da identificação acima, a embalagem é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto;
- As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio 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;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

- Os instrumentais devem ser armazenados e transportados num ambiente cuja temperatura esteja entre 5 °C a 60 °C, e a umidade relativa (UR) esteja entre 10% a 90%;
- Os produtos devem ser transportados em ambiente limpo, protegido da chuva, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries;
- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas embalagens ou em suas formas físicas que impossibilitem a utilização.

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

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



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

INSTRUMENTAL PARA COLUNA OCCIPITO CERVICAL

- 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.

FABRICADO POR:

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 legal
Eng. José Tadeu Leme
CPF: 967.522.118-68

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