

## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

**NOME COMERCIAL:** TEMPLATES O-LINKE

**FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO  
ANVISA**

**O-LINke Medical Ltda.**

**Endereço:** Avenida 68, nº 227 - Jardim Olinda -  
Rio Claro - São Paulo - Brasil.

CEP: 13.504-221.

**CNPJ:** 40.021.197/0001-60.

Fone / Fax: 19-3534-6434.

E-mail: [contato@o-linke.com.br](mailto:contato@o-linke.com.br)

Site: <http://www.o-linke.com.br>

**ATENÇÃO:**

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.

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

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

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar antes da utilização.

Produto Reutilizável.

Validade: Indeterminada.

**REGISTRO ANVISA N°:** 82249100018

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

**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:**

Os Templates O-Linke é um produto médico não implantável, fabricado em Alumínio que é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de coluna. Tem como princípio de funcionamento atuar no planejamento cirúrgico, sendo utilizado para facilitar a seleção do modelo comercial mais adequado à anatomia do paciente.

Os templates que fazem parte dessa Instrução de uso estão disponíveis nos modelos conforme descrito na tabela abaixo.

Código do Produto	Descrição do Produto	Imagem Ilustrativa
104.19190	TEMPLATE 40 mm	
104.19200	TEMPLATE 60 mm	
104.19210	TEMPLATE 80 mm	
104.19220	TEMPLATE 120 mm	
104.19230	TEMPLATE 200 mm	
104.25088	TEMPLATE Ø 5 X 120 MM	
104.25089	TEMPLATE Ø 5 X 200 MM	
104.25090	TEMPLATE Ø 5 X 240 MM	
104.25091	TEMPLATE Ø 5 X 300 MM	
104.62140	TEMPLATE Ø 5 X 400 MM	
104.25092	TEMPLATE Ø 5 X 450 MM	

**Tabela 1- Templates O-Linke.**

**FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:**

- Os Templates 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, com todas as informações sobre o produto;

- 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](mailto:contato@o-linke.com.br), ou pelo site <http://www.o-linke.com.br>.

### **MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:**

Os Templates O-LINke são fabricados em Alumínio Série 6000 conforme as especificações da norma ABNT NBR ISO 7000.

### **FINALIDADE:**

Os Templates O-Linke são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de coluna. Tem como princípio de funcionamento atuar no planejamento cirúrgico, sendo utilizado para facilitar a seleção do modelo comercial mais adequado à anatomia do paciente.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

- 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;
- 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;
- Este 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 fornecidos por outros fabricantes, podem comprometer o resultado e a eficácia da cirurgia;
- Os Templates O-Linke não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

### 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 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.

### 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;
- 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 do produto 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 4 aparecem nestas instruções de uso, na embalagem, e no rótulo dos Templates O-Linke. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

**TABELA 4 – Simbologia.**

	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).

**NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Template 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.

**ESTERILIZAÇÃO**

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

**TABELA 3**

<b>Método</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição</b>	<b>Tempo de Secagem</b>
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 produtos 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](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

### ALERTA INSTRUÇÃO DE USO:

Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

### MODELO DE ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO (IMAGEM ILUSTRATIVA)

**ALERTA INSTRUÇÃO DE USO**

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

Todas as instruções de uso de produtos O-LINKE são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico [www.o-linke.com.br](http://www.o-linke.com.br)

As instruções de uso estão indexadas no site da O-LINKE através do **NÚMERO REGISTRO / NOTIFICAÇÃO ANVISA** e respectivo **NOME COMERCIAL (PRODUTO)**, e pela identificação do **Nº DA REVISÃO** e da **DATA DE VIGÊNCIA**, informados no rótulo do produto adquirido.

O usuário dos produtos O-LINKE deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de vigência) do documento em relação à data de fabricação **informada no rótulo do produto adquirido**.

Caso seja de interesse do usuário, as instruções de uso impressa é fornecida pela O-LINKE, **sem custo adicional**. Sua solicitação deve ser realizada junto por telefone ou e-mail, informados a seguir

☎ . +55 (19) 3534-6434  
☎ - +55 (19) 99640-8446  
✉ [sgq@o-linke.com.br](mailto:sgq@o-linke.com.br)

**Instruções de Uso disponível em:**  
[www.o-linke.com.br](http://www.o-linke.com.br)

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto 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;
- 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;

## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

TEMPLATES O-LINKE

- O produto deve ser armazenado em prateleira identificada, de fácil acesso e visualização, tendo como referência a data de fabricação 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% e 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;
- O responsável pelo transporte dos produtos deverá tomar todos os cuidados para que sejam evitados choques, danos, altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamento inadequado;
- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Os Templates O-Linke não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

### 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, de 28 de março de 2018 e as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data;

### 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](mailto: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](http://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](mailto:contato@o-linke.com.br).
- Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção e Dados.

### 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.

**FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO ANVISA:**

## 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](mailto:contato@o-linke.com.br)

Site: <http://www.o-linke.com.br>