

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

NOME TÉCNICO: LÂMINAS DESCARTÁVEIS.

NOME COMERCIAL: CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

MODELOS: VIDE TABELA 1 ABAIXO.

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

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 Estéril - Óxido de Etileno – ETO.

Proibido Reprocessamento

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

REGISTRO ANVISA N°: 82249109003

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

A Cântula Excisão Óssea Diamantada 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 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

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

ósseos e cartilagosos, sendo utilizada em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da coluna vertebral. A Ponteira da Cânula Interna para excisão está disponível no modelo Diamantada sem proteção. Após a conexão com a peça de mão/Shaver e acionamento, a Cânula Interna gira livremente dentro da Cânula Externa, realizando assim a função de excisão.

As cânulas 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.LV3529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 3.5X290MM	LV	3.5	290	BD
104.LV3530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 3.5X300MM	LV	3.5	300	BD
104.LV3533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 3.5X330MM	LV	3.5	330	BD
104.LV4029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 4.0X290MM	LV	4.0	290	BD
104.LV4030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 4.0X300MM	LV	4.0	300	BD
104.LV4033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 4.0X330MM	LV	4.0	330	BD
104.LV4529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 4.5X290MM	LV	4.5	290	BD
104.LV4530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 4.5X300MM	LV	4.5	300	BD
104.LV4533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 4.5X330MM	LV	4.5	330	BD
104.LV5029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 5.0X290MM	LV	5.0	290	BD
104.LV5030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 5.0X300MM	LV	5.0	300	BD
104.LV5033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 5.0X330MM	LV	5.0	330	BD
104.LV5529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 5.5X290MM	LV	5.5	290	BD
104.LV5530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 5.5X300MM	LV	5.5	300	BD
104.LV5533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA LV BD - DIAM. 5.5X330MM	LV	5.5	330	BD
104.SM3529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 3.5X290MM	SM	3.5	290	BD
104.SM3530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 3.5X300MM	SM	3.5	300	BD
104.SM3533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 3.5X330MM	SM	3.5	330	BD
104.SM4029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 4.0X290MM	SM	4.0	290	BD
104.SM4030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 4.0X300MM	SM	4.0	300	BD
104.SM4033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 4.0X330MM	SM	4.0	330	BD
104.SM4529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 4.5X290MM	SM	4.5	290	BD
104.SM4530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 4.5X300MM	SM	4.5	300	BD
104.SM4533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 4.5X330MM	SM	4.5	330	BD
104.SM5029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 5.0X290MM	SM	5.0	290	BD
104.SM5030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 5.0X300MM	SM	5.0	300	BD

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

Código	Modelo Comercial	Tipo de Engate (Sigla)	Dimensões		Tipo de Ponteira (Sigla)
			Diâmetro Interno (mm)	Comprimento (mm)	
104.SM5033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 5.0X330MM	SM	5.0	330	BD
104.SM5529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 5.5X290MM	SM	5.5	290	BD
104.SM5530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 5.5X300MM	SM	5.5	300	BD
104.SM5533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA SM BD - DIAM. 5.5X330MM	SM	5.5	330	BD
104.DY3529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 3.5X290MM	DY	3.5	290	BD
104.DY3530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 3.5X300MM	DY	3.5	300	BD
104.DY3533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 3.5X330MM	DY	3.5	330	BD
104.DY4029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 4.0X290MM	DY	4.0	290	BD
104.DY4030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 4.0X300MM	DY	4.0	300	BD
104.DY4033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 4.0X330MM	DY	4.0	330	BD
104.DY4529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 4.5X290MM	DY	4.5	290	BD
104.DY4530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 4.5X300MM	DY	4.5	300	BD
104.DY4533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 4.5X330MM	DY	4.5	330	BD
104.DY5029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 5.0X290MM	DY	5.0	290	BD
104.DY5030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 5.0X300MM	DY	5.0	300	BD
104.DY5033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 5.0X330MM	DY	5.0	330	BD
104.DY5529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 5.5X290MM	DY	5.5	290	BD
104.DY5530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 5.5X300MM	DY	5.5	300	BD
104.DY5533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DY BD - DIAM. 5.5X330MM	DY	5.5	330	BD
104.ST3529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 3.5X290MM	ST	3.5	290	BD
104.ST3530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 3.5X300MM	ST	3.5	300	BD
104.ST3533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 3.5X330MM	ST	3.5	330	BD
104.ST4029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 4.0X290MM	ST	4.0	290	BD
104.ST4030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 4.0X300MM	ST	4.0	300	BD
104.ST4033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 4.0X330MM	ST	4.0	330	BD
104.ST4529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 4.5X290MM	ST	4.5	290	BD
104.ST4530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 4.5X300MM	ST	4.5	300	BD
104.ST4533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 4.5X330MM	ST	4.5	330	BD
104.ST5029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 5.0X290MM	ST	5.0	290	BD
104.ST5030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 5.0X300MM	ST	5.0	300	BD
104.ST5033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 5.0X330MM	ST	5.0	330	BD
104.ST5529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 5.5X290MM	ST	5.5	290	BD
104.ST5530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 5.5X300MM	ST	5.5	300	BD
104.ST5533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA ST BD - DIAM. 5.5X330MM	ST	5.5	330	BD
104.RZ3529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 3.5X290MM	RZ	3.5	290	BD

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

Código	Modelo Comercial	Tipo de Engate (Sigla)	Dimensões		Tipo de Ponteira (Sigla)
			Diâmetro Interno (mm)	Comprimento (mm)	
104.RZ3530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 3.5X300MM	RZ	3.5	300	BD
104.RZ3533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 3.5X330MM	RZ	3.5	330	BD
104.RZ4029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 4.0X290MM	RZ	4.0	290	BD
104.RZ4030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 4.0X300MM	RZ	4.0	300	BD
104.RZ4033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 4.0X330MM	RZ	4.0	330	BD
104.RZ4529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 4.5X290MM	RZ	4.5	290	BD
104.RZ4530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 4.5X300MM	RZ	4.5	300	BD
104.RZ4533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 4.5X330MM	RZ	4.5	330	BD
104.RZ5029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 5.0X290MM	RZ	5.0	290	BD
104.RZ5030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 5.0X300MM	RZ	5.0	300	BD
104.RZ5033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 5.0X330MM	RZ	5.0	330	BD
104.RZ5529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 5.5X290MM	RZ	5.5	290	BD
104.RZ5530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 5.5X300MM	RZ	5.5	300	BD
104.RZ5533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RZ BD - DIAM. 5.5X330MM	RZ	5.5	330	BD
104.RW3529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 3.5X290MM	RW	3.5	290	BD
104.RW3530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 3.5X300MM	RW	3.5	300	BD
104.RW3533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 3.5X330MM	RW	3.5	330	BD
104.RW4029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 4.0X290MM	RW	4.0	290	BD
104.RW4030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 4.0X300MM	RW	4.0	300	BD
104.RW4033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 4.0X330MM	RW	4.0	330	BD
104.RW4529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 4.5X290MM	RW	4.5	290	BD
104.RW4530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 4.5X300MM	RW	4.5	300	BD
104.RW4533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 4.5X330MM	RW	4.5	330	BD
104.RW5029BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 5.0X290MM	RW	5.0	290	BD
104.RW5030BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 5.0X300MM	RW	5.0	300	BD
104.RW5033BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 5.0X330MM	RW	5.0	330	BD
104.RW5529BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 5.5X290MM	RW	5.5	290	BD
104.RW5530BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 5.5X300MM	RW	5.5	300	BD
104.RW5533BD	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RW BD - DIAM. 5.5X330MM	RW	5.5	330	BD
104.RW3529BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 3.5X290MM	RWM5	3.5	290	BD
104.RW3530BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 3.5X300MM	RWM5	3.5	300	BD
104.RW3533BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 3.5X330MM	RWM5	3.5	330	BD
104.RW4029BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 4.0X290MM	RWM5	4.0	290	BD
104.RW4030BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 4.0X300MM	RWM5	4.0	300	BD
104.RW4033BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 4.0X330MM	RWM5	4.0	330	BD
104.RW4529BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 4.5X290MM	RWM5	4.5	290	BD

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

Código	Modelo Comercial	Tipo de Engate (Sigla)	Dimensões		Tipo de Ponteira (Sigla)
			Diâmetro Interno (mm)	Comprimento (mm)	
104.RW4530BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 4.5X300MM	RWM5	4.5	300	BD
104.RW4533BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 4.5X330MM	RWM5	4.5	330	BD
104.RW5029BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 5.0X290MM	RWM5	5.0	290	BD
104.RW5030BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 5.0X300MM	RWM5	5.0	300	BD
104.RW5033BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 5.0X330MM	RWM5	5.0	330	BD
104.RW5529BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 5.5X290MM	RWM5	5.5	290	BD
104.RW5530BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 5.5X300MM	RWM5	5.5	300	BD
104.RW5533BDM5	CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA RWM5 BD - DIAM. 5.5X330MM	RWM5	5.5	330	BD

IMAGENS ILUSTRATIVAS E IDENTIFICAÇÃO DAS LEGENDAS:

Vide abaixo na Tabela 2 a legenda e imagem ilustrativa do modelo de **PONTEIRA** que está disponível para a Cânula Excisão Óssea Diamantada.

TABELA 2





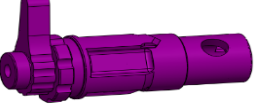


LEGENDAS DAS PONTEIRAS	IMAGENS ILUSTRATIVAS DAS PONTEIRAS
BD: Broca Esférica Diamantada	

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

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

TABELA 3

LEGENDAS DOS ENGATES	IMAGENS ILUSTRATIVAS DOS ENGATES
<p>LV: Linvatec</p>	
<p>DY: Dyonics</p>	
<p>ST: Stryker</p>	
<p>RW: Richard Wolf</p>	
<p>RWM5: Richard Wolf M5</p>	
<p>RZ: Razek</p>	
<p>SM: Setormed</p>	

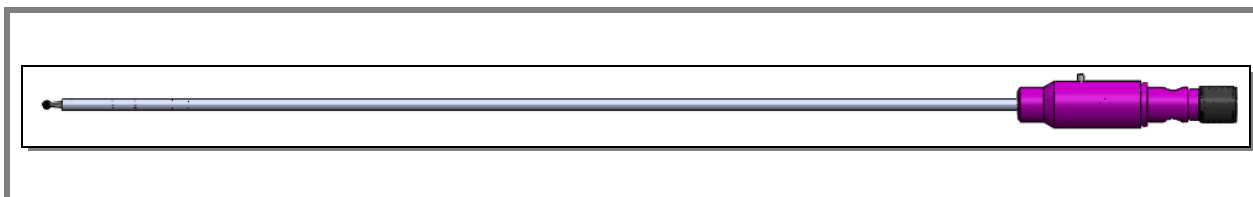
INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

IMAGEM ILUSTRATIVA DO PRODUTO:

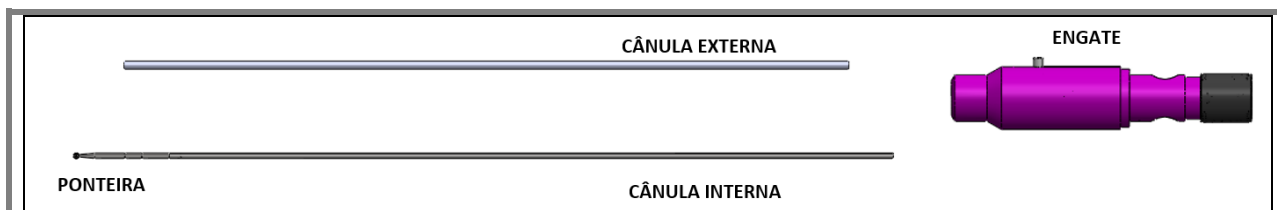
Vide abaixo na Tabela 4 a imagem ilustrativa de um modelo de Cântula Excisão Óssea Diamantada completo e montado.

TABELA 4



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

TABELA 5



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

A Cântula Excisão Óssea Diamantada 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>.

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

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

A Cântula Excisão Óssea Diamantada 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.

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, e Anel O'ring SAE AS 586.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A Cântula Excisão Óssea Diamantada 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 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;
- 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 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;

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

- A Ponteira da Cândia Interna para excisão está disponível no modelo Diamantada, sem proteção. Atenção, essa Ponteira possui ponta e superfície cortante, e deve ser manuseada com extremo cuidado pelo cirurgo e assistentes, para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;
- A técnica e sequência de utilização devem ser indicadas pelo cirurgo, 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 cirurgo, respeitando sempre as técnicas convencionais e consagradas das cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral;
- Proibido reprocessar.

ACESSÓRIOS:

A Cândia Excisão ssea Diamantada não possui Acessórios.

COMPONENTES ANCILARES:

A Cândia Excisão ssea Diamantada não possui Componentes Ancilares.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgo não deve utilizar a Cândia Excisão ssea Diamantada 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 cirurgo 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;
- Esse produto deve ser utilizado unicamente por cirurgo especializado em cirurgia minimamente invasiva da coluna vertebral, e com capacitação no uso da Cândia de Excisão ssea Diamantada. O modelo de Cândia 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 Cândia Excisão ssea Diamantada, erros na manipulação e acoplagem com a peça de mão/Shaver podem provocar danos irreversíveis aos engates dos produtos;
- A Cândia Excisão ssea Diamantada somente deverá ser removida ou substituída após a peça de mão e Shaver estarem parados;
- Antes do uso dessa Cândia o cirurgo deve realizar uma análise detalhada na peça de mão e aparelho de Shaver

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

(fornecidos separadamente). Essa verificação é importante para checar o correto acoplamento e o funcionamento 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;
- 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:

- 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 deve ser descartado – conforme item **“DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO”** nesta instrução e uso;
- 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 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 podem incluir, mas não estão limitadas à:

- Infecção precoce ou tardia, tanto superficial como profunda;

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

- 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 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. 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.

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

	Quantidade do produto embalado.
	Data de fabricação.
	Identificação do fabricante.
	Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Não reesterilizar.
	Não reutilizar.
	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 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 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);

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCIÇÃO ÓSSEA DIAMANTADA

- 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;
- 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 Cânula Excisão Óssea é fornecida na condição **Estéril**, devendo ser manuseado por pessoas capacitadas e treinadas, somente em ambiente cirúrgico estéril, 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;
- Proibido reprocessar;
- Não re-esterilizar;
- Não reutilizar;
- Vide na rotulagem a data de fabricação, o prazo de validade, e o código do lote.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- A Cânula 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 Cânula 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.

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

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

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA EXCISÃO ÓSSEA DIAMANTADA

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.

- A Cânula que eventualmente for inutilizado durante a cirurgia deve ser descartado seguindo as orientações anteriores.

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.

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:

- ▶ 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.

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

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