

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

NOME COMERCIAL: Dispositivo para Coluna

DETENTOR DO REGISTRO / 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.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: Indeterminada.

REGISTRO ANVISA N°: 82249100013

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

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Dispositivo para Coluna

Composto por: Gaiola

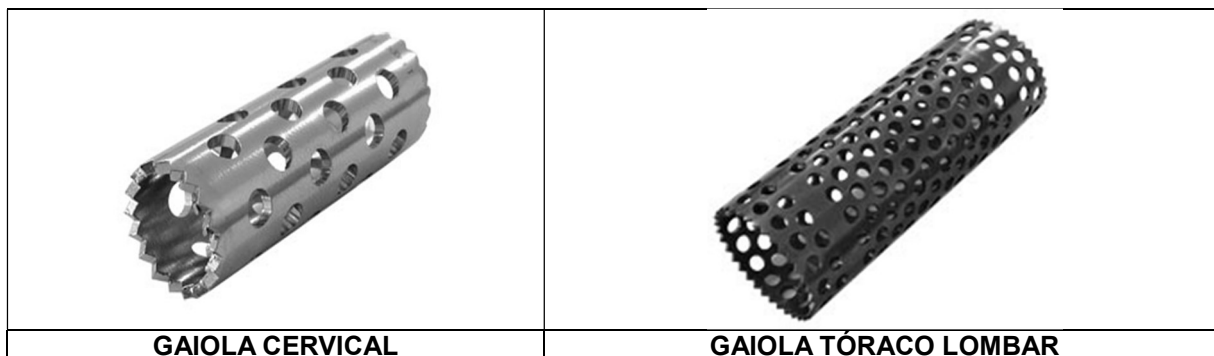
Matéria Prima: Titânio F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Dispositivos para Coluna são cápsulas produzidas em liga de Titânio F136, com as paredes laterais vazadas com formatos específicos para cada uso. Estes dispositivos não são expansivos, tendo, portanto, que ser realizada a seleção correta do tamanho do mesmo antes da implantação.



"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Dispositivos para Coluna apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

GAIOLA CERVICAL		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
107.31005	GAIOLA CERVICAL 10 x 05mm	
107.31010	GAIOLA CERVICAL 10 x 10mm	
107.31015	GAIOLA CERVICAL 10 x 15mm	
107.31020	GAIOLA CERVICAL 10 x 20mm	
107.31025	GAIOLA CERVICAL 10 x 25mm	
107.31030	GAIOLA CERVICAL 10 x 30mm	
107.31035	GAIOLA CERVICAL 10 x 35mm	
107.31040	GAIOLA CERVICAL 10 x 40mm	
107.31045	GAIOLA CERVICAL 10 x 45mm	
107.31050	GAIOLA CERVICAL 10 x 50mm	

107.31206	GAIOLA CERVICAL 12 x 06mm X	
107.31207	GAIOLA CERVICAL 12 x 07mm	
107.31208	GAIOLA CERVICAL 12 x 08mm X	
107.31209	GAIOLA CERVICAL 12 x 09mm	
107.31210	GAIOLA CERVICAL 12 x 10mm	
107.31211	GAIOLA CERVICAL 12 x 10mm X	
107.31216	GAIOLA CERVICAL 12 x 11mm	
107.31212	GAIOLA CERVICAL 12 x 12mm X	
107.31213	GAIOLA CERVICAL 12 x 13mm	
107.31214	GAIOLA CERVICAL 12 x 14mm	
107.31215	GAIOLA CERVICAL 12 x 15mm	
107.31220	GAIOLA CERVICAL 12 x 20mm	
107.31225	GAIOLA CERVICAL 12 x 25mm	
107.31230	GAIOLA CERVICAL 12 x 30mm	
107.31235	GAIOLA CERVICAL 12 x 35mm	
107.31240	GAIOLA CERVICAL 12 x 40mm	
107.31245	GAIOLA CERVICAL 12 x 45mm	
107.31250	GAIOLA CERVICAL 12 x 50mm	
107.31260	GAIOLA CERVICAL 12 x 60mm	
107.31270	GAIOLA CERVICAL 12 x 70mm	
107.31410	GAIOLA CERVICAL 14 x 10mm	
107.31415	GAIOLA CERVICAL 14 x 15mm	
107.31420	GAIOLA CERVICAL 14 x 20mm	
107.31425	GAIOLA CERVICAL 14 x 25mm	
107.31430	GAIOLA CERVICAL 14 x 30mm	
107.31435	GAIOLA CERVICAL 14 x 35mm	
107.31440	GAIOLA CERVICAL 14 x 40mm	
107.31445	GAIOLA CERVICAL 14 x 45mm	
107.31450	GAIOLA CERVICAL 14 x 50mm	
107.31610	GAIOLA CERVICAL 16 x 10mm	
107.31615	GAIOLA CERVICAL 16 x 15mm	
107.31620	GAIOLA CERVICAL 16 x 20mm	
107.31625	GAIOLA CERVICAL 16 x 25mm	
107.31630	GAIOLA CERVICAL 16 x 30mm	
107.31635	GAIOLA CERVICAL 16 x 35mm	
107.31640	GAIOLA CERVICAL 16 x 40mm	
107.31645	GAIOLA CERVICAL 16 x 45mm	
107.31650	GAIOLA CERVICAL 16 x 50mm	
107.31810	GAIOLA CERVICAL 8 x 10mm	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

DISPOSITIVO PARA COLUNA

107.31815	GAIOLA CERVICAL 8 x 15mm	
107.31820	GAIOLA CERVICAL 8 x 20mm	
107.31825	GAIOLA CERVICAL 8 x 25mm	
107.31830	GAIOLA CERVICAL 8 x 30mm	
107.31835	GAIOLA CERVICAL 8 x 35mm	
107.31840	GAIOLA CERVICAL 8 x 40mm	
107.31845	GAIOLA CERVICAL 8 x 45mm	
107.31850	GAIOLA CERVICAL 8 x 50mm	
107.31900	GAIOLA CERVICAL 19 x 100mm	
107.31910	GAIOLA CERVICAL 19 x 10mm	
107.31915	GAIOLA CERVICAL 19 x 15mm	
107.31920	GAIOLA CERVICAL 19 x 20mm	
107.31925	GAIOLA CERVICAL 19 x 25mm	
107.31930	GAIOLA CERVICAL 19 x 30mm	
107.31935	GAIOLA CERVICAL 19 x 35mm	
107.31940	GAIOLA CERVICAL 19 x 40mm	
107.31945	GAIOLA CERVICAL 19 x 45mm	
107.31950	GAIOLA CERVICAL 19 x 50mm	
GAIOLA TÓRACO LOMBAR		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
107.32215	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 15mm	
107.32220	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 20mm	
107.32225	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 25mm	
107.32230	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 30mm	
107.32235	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 35mm	
107.32240	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 40mm	
107.32245	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 45mm	
107.32250	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 50mm	
107.32255	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 55mm	
107.32260	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 60mm	
107.32265	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 65mm	
107.32270	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 70mm	
107.32280	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 80mm	
107.32290	GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 90mm	
107.32815	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 15mm	
107.32820	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 20mm	
107.32825	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 25mm	
107.32830	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 30mm	
107.32835	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 35mm	

107.32840	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 40mm	
107.32845	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 45mm	
107.32850	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 50mm	
107.32855	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 55mm	
107.32860	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 60mm	
107.32865	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 65mm	
107.32870	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 70mm	
107.32875	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 75mm	
107.32880	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 80mm	
107.32885	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 85mm	
107.32890	GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 90mm	
107.33340	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 40mm	
107.33345	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 45mm	
107.33350	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 50mm	
107.33355	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 55mm	
107.33360	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 60mm	
107.33365	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 65mm	
107.33370	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 70mm	
107.33380	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 80mm	
107.33390	GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 90mm	

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

2. COMPOSIÇÃO

Os Dispositivos para Coluna são fabricados em Liga de Titânio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F136-Especificações para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) para aplicações em Implantes Cirúrgicos.

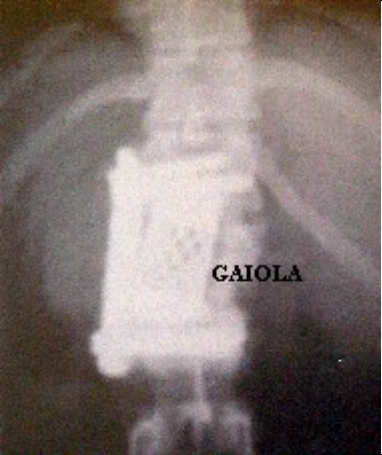
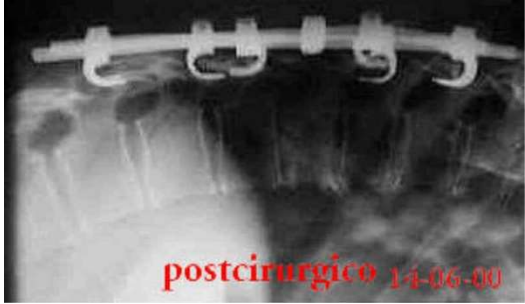
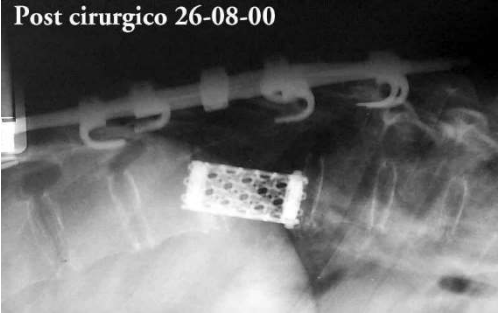
Para a Liga de Titânio ASTM F136 contempla-se ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia todos realizados com base na norma ASTM F136 e resultados dentro do especificado pela norma. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada das gaiolas após consolidação óssea, faz-se desnecessária.

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma ABNT NBR ISO 14630, "os materiais devem ser selecionados com atenção às propriedades requeridas para os objetivos pretendidos". De acordo com essa norma nosso material é compatível em seu estado implantável. Porém recomendamos a **NÃO** misturar componentes de fabricantes distintos por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados à consistência do sistema implantado, eliminando qualquer responsabilidade da O-LINke por eventos adversos que venham a ocorrer.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Os Dispositivos para Coluna são indicados para os casos de hérnia de disco, deformidades, substituição de vértebras, tumores, fraturas e restauração do espaço intervertebral na região cervical ou tóraco-lombar, sendo o cirurgião o responsável por selecionar os dispositivos mais adequados, com base no nível da coluna vertebral em que forem implantados. Indicada também na realização de corpectomias, situação em que se retira completamente o corpo vertebral que posteriormente é substituído por este implante. Indicada para ressecção de tumores, tratamento de fraturas e descompressões extensas dos corpos vertebrais.

	
MODELO DE APLICAÇÃO 1 Artrodese Torácica Lombar Posterolateral - Técnica de Z Plate e Gaiola de Titânio	MODELO DE APLICAÇÃO 2 Metastase do Corpo Vertebral Torácico
	
Ilustração 3: Coluna Torácica com Haste Implantada	Ilustração 4: Haste e Gaiola em Titânio

O Dispositivo Para Coluna pode ser utilizado tanto por via anterior quanto por via posterior, mas a escolha depende de vários fatores, como a localização da lesão, a patologia envolvida (ex: fratura, tumor, infecção, espondilose), a necessidade de descompressão da medula ou raízes nervosas.

Dessa forma, a escolha da via de acesso cirúrgico deve ser determinada de acordo com as particularidades do caso clínico de cada paciente, levando-se em consideração a experiência prévia do

cirurgião e o domínio técnico da equipe quanto ao método a ser empregado.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes jovens ou que pratiquem atividades esportivas ou pacientes obesos;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável, ou seja, o não preenchimento de cavidades que envolvem o implante;
- Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Dispositivo para Coluna é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

DETENTOR DO REGISTRO / FABRICANTE: O-LINKE MEDICAL LTDA.

Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13.504-221 – RIO CLARO - SP

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

DISPOSITIVO PARA COLUMNA

CNPJ: 40.021.197/0001-60 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.o-linke.com.br

Telefone: (19) 3534-6434

E os dizes:

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DA UTILIZAÇÃO

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR – PROIBIDO REUTILIZAR

NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU AVARIADA

DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO PARA INFORMAÇÕES SOBRE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, MANIPULAÇÃO E PRECAUÇÕES.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.o-linke.com.br/instrucaodeuso>

“Para acesso a Instrução de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem”

Modelo de Rotulagem

OoLINke

Detentor do Registro / Fabricante: O-LINKE MEDICAL LTDA
AV. 68, N. 227 – JARDIM OLINDA – CEP: 13504 – 221 – RIO CLARO/SP
CNPJ: 40.021.197/0001 – 60 – TEL: (19) 3534 – 6434
Responsável Técnico: Eng. Vitor Oliveira CREA – SP 5070934263

REF XXX.XXXXXX **LOT** XXXXXXX **QTD** 1

Modelo Comercial: Conforme Tabela 1 Descrição Geral do Produtos
Registro ANVISA: 82249100013 **Revisão Instrução de Uso:** XX

Nome Técnico: CAGES PARA FUSÃO DE COLUNA
Nome Comercial: DISPOSITIVO PARA COLUNA
Matéria-Prima: LIGA DE TITANIO Ti6AL4V ASTM F136

 XX/XX/XXXX  INDETERMINADA

PRODUTO DE USO MEDICO
PRODUTO NAO ESTERIL – ESTERILIZAR ANTES DA UTILIZACAO
PRODUTO DE USO UNICO
PROIBIDO REPROCESSAR – PROIBIDO REUTILIZAR
NAO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU AVARIADA
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO
CONSULTAR AS INSTRUCCOES DE USO PARA INFORMACOES SOBRE CONDICÕES DE
ARMazenAMENTO, CONSERVACAO, ESTERILIZACAO, MANIPULACAO E PRECAUCOES
INSTRUCAO DE USO DISPONIVEL EM: <https://www.o-linke.com.br/instrucao-de-uso>
PARA ACESSO A INSTRUCAO DE USO SEGUIR ORIENTACAO DO IMPRESSO
“ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO” QUE CONSTA DENTRO DA EMBALAGEM

         45° C



4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que os Dispositivos para Coluna sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secar com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

4.3 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.4 ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo para Coluna é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização antes de ser utilizados.

A O-LINKe recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

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

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.5 DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização do produto.

O descarte do Dispositivo para Coluna deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

Os Dispositivos para Coluna foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Infecção superficial e/ou profunda dos corpos vertebrais circunjacentes às Gaiolas;
- Quebra dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos (solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica);
- Dor pós-operatória;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação das Gaiolas;
- Hemorragia, estenose, ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento e migração das Gaiolas por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3534-6434 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor O-LINKe, a fim de substituir o produto;

- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Dispositivo para Coluna é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (O-LINKe), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)



Diagrama de uma etiqueta de rastreabilidade. No topo, há o logo O-LINKe e o texto "Detentor do Registro / Fabricante: O-LINKe MEDICAL LTDA.". Abaixo, as informações de endereço: "AV. 68, N. 227 JARDIM OLINDA – CEP 13504-221 RIO CLARO – SP", CNPJ: 40.021.197/0001-60, TEL: (19) 3534-6434, e Responsável Técnico: Vitor Oliveira CREA – SP 5070934263. A seção central contém campos para "REF" (com o exemplo xxx.xxxxx), "LOT" (com o exemplo xxxxx) e "QTD" (com o exemplo 1). Abaixo disso, as informações comerciais: "Modelo Comercial: Conforme Tabela 1 Descrição Geral do Produtos", "Registro Anvisa: 82249100013", "Revisão Instrução de Uso: XX", "Nome Técnico: CAGES PARA FUSÃO DE COLUNA" e "Nome Comercial: DISPOSITIVO PARA COLUNA". Na base, há um campo para a data "XX/XX/XXXX" e um campo para o prazo de validade "INDETERMINADA" com um ícone de hora.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2. ALERTA DE 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

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

Instruções de Uso disponível em:
www.o-linke.com.br

Revisão: 01
Emissão: 08/02/2023

5.3 RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a O-LINke. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do (s) componente (s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13504-221 – Rio Claro -SP.

A O-LINke disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3534-6434 para notificações referentes ao produto.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

DISPOSITIVO PARA COLUNA

Fabricado por: O-LINKE MEDICAL LTDA.

Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13504-221

Fone: (19) 3534-6434

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