INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: BROCAS CIRÚRGICAS

NOME COMERCIAL: BROCAS AUTOMÁTICAS O-LINKE

MODELOS: VIDE TABELA 1 ABAIXO.

FABRICANTE:
O-Linke Medical SA.
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 Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

REGISTRO ANVISA N°: 82249109014

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

As Brocas Automáticas O-Linke são classificadas tecnicamente como instrumentos cirúrgicos, e devem ser acopladas a uma peça de mão e conectada em um motor cirúrgico.

As Brocas Automáticas O-Linke são indicadas para realização do primeiro acesso em procedimentos de craniotomia através de orifícios de trepanação, tendo sua ação interrompida automaticamente ao entrar em contato com tecidos moles.

Os materiais utilizados para fabricação das Brocas Automáticas foram selecionados em conformidade com as normas regulamentares vigentes. São utilizados na fabricação dos instrumentais os aços inoxidáveis de acordo com a norma ASTM F899 - ‘‘Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments’’: 420B, 440C, M340. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, e a resistência ao trabalho e a corrosão

- Dimensional; As Brocas Automáticas O-linke possuem apenas 3 tipos de variações dimensionais que podem ser no diâmetro de corte, comprimento de corte e modelos de conexão/engate:

DIAMETROS DE CORTE: Ø9,0/6,0 - Ø11,0/7,0 - Ø14,0/11,0 - Ø17,0/14,0mm

COMPRIMENTOS de corte: 1,5 e 3,0mm

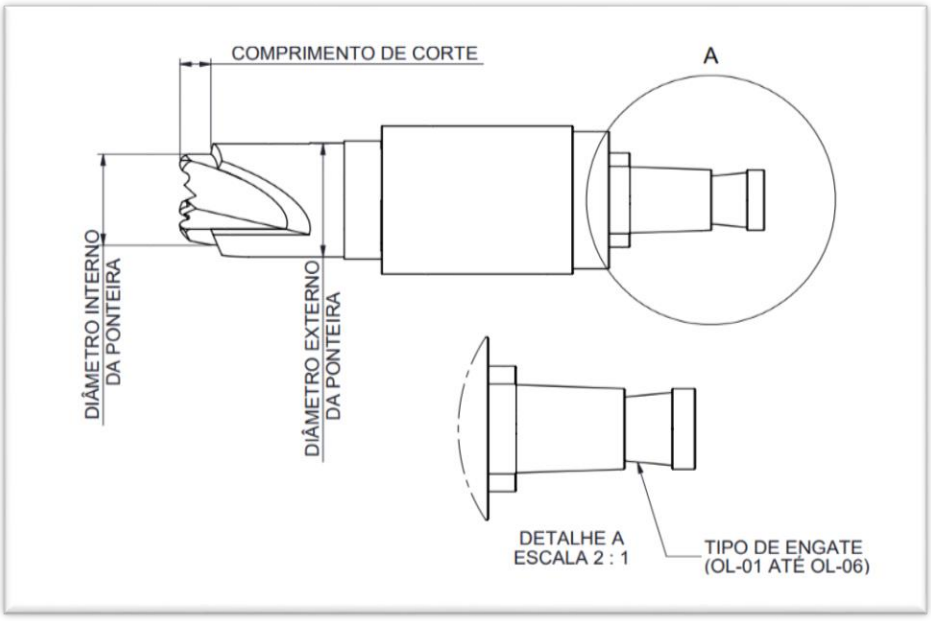
MODELOS DE CONEXÃO/ENGATE: OL-01, OL-02, OL-03, OL-04, OL-05 e OL-06

TABELA 1

Código	Modelo Comercial	Tipo de Engate *(Sigla)*	Dimensões		Tipo de Ponteira
			Diâmetro Ponteira (mm)	Comprimento Corte (mm)	
134.01.090615	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x1,5mm OL-01	OL-01	Ø9,0/6,0	1,5mm	Broca Perfuração
134.01.110715	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x1,5mm OL-01		Ø11,0/7,0		
134.01.141115	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x1,5mm OL-01		Ø14,0/11,0		
134.01.171415	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x1,5mm OL-01		Ø17,0/14,0		
134.01.090630	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x3,0mm OL-01	OL-01	Ø9,0/6,0	3,0mm	Broca Perfuração
134.01.110730	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x3,0mm OL-01		Ø11,0/7,0		
134.01.141130	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x3,0mm OL-01		Ø14,0/11,0		
134.01.171430	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x3,0mm OL-01		Ø17,0/14,0		
134.02.090615	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x1,5mm OL-02	OL-02	Ø9,0/6,0	1,5mm	Broca Perfuração
134.02.110715	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x1,5mm OL-02		Ø11,0/7,0		
134.02.141115	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x1,5mm OL-02		Ø14,0/11,0		
134.02.171415	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x1,5mm OL-02		Ø17,0/14,0		
134.02.090630	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x3,0mm OL-02	OL-02	Ø9,0/6,0	3,0mm	Broca Perfuração
134.02.110730	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x3,0mm OL-02		Ø11,0/7,0		
134.02.141130	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x3,0mm OL-02		Ø14,0/11,0		
134.02.171430	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x3,0mm OL-02		Ø17,0/14,0		
134.03.090615	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x1,5mm OL-03	OL-03	Ø9,0/6,0	1,5mm	Broca Perfuração
134.03.110715	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x1,5mm OL-03		Ø11,0/7,0		

Código	Modelo Comercial	Tipo de Engate *(Sigla)*	Dimensões		Tipo de Ponteira
			Diâmetro Ponteira (mm)	Comprimento Corte (mm)	
134.03.141115	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x1,5mm OL-03		Ø14,0/11,0		
134.02.171415	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x1,5mm OL-03		Ø17,0/14,0		
134.03.090630	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x3,0mm OL-03		Ø9,0/6,0		
134.03.110730	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x3,0mm OL-03	OL-03	Ø11,0/7,0	3,0mm	Broca Perfuração
134.03.141130	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x3,0mm OL-03		Ø14,0/11,0		
134.03.171430	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x3,0mm OL-03		Ø17,0/14,0		
134.04.090615	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x1,5mm OL-04		Ø9,0/6,0		
134.04.110715	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x1,5mm OL-04	OL-04	Ø11,0/7,0	1,5mm	Broca Perfuração
134.04.141115	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x1,5mm OL-04		Ø14,0/11,0		
134.04.171415	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x1,5mm OL-04		Ø17,0/14,0		
134.04.090630	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x3,0mm OL-04		Ø9,0/6,0		
134.04.110730	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x3,0mm OL-04	OL-04	Ø11,0/7,0	3,0mm	Broca Perfuração
134.04.141130	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x3,0mm OL-04		Ø14,0/11,0		
134.04.171430	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x3,0mm OL-04		Ø17,0/14,0		
134.05.090615	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x1,5mm OL-05		Ø9,0/6,0		
134.05.110715	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x1,5mm OL-05	OL-05	Ø11,0/7,0	1,5mm	Broca Perfuração
134.05.141115	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x1,5mm OL-05		Ø14,0/11,0		
134.05.171415	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x1,5mm OL-05		Ø17,0/14,0		
134.05.090630	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x3,0mm OL-05		Ø9,0/6,0		
134.05.110730	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x3,0mm OL-05	OL-05	Ø11,0/7,0	3,0mm	Broca Perfuração
134.05.141130	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x3,0mm OL-05		Ø14,0/11,0		
134.05.171430	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x3,0mm OL-05		Ø17,0/14,0		
134.06.090615	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x1,5mm OL-06		Ø9,0/6,0		
134.06.110715	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x1,5mm OL-06	OL-06	Ø11,0/7,0	1,5mm	Broca Perfuração
134.06.141115	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x1,5mm OL-06		Ø14,0/11,0		
134.06.171415	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x1,5mm OL-06		Ø17,0/14,0		
134.06.090630	BROCA AUTOMÁTICA Ø9,0/6,0x3,0mm OL-06		Ø9,0/6,0		
134.06.110730	BROCA AUTOMÁTICA Ø11,0/7,0x3,0mm OL-06	OL-06	Ø11,0/7,0	3,0mm	Broca Perfuração
134.06.141130	BROCA AUTOMÁTICA Ø14,0/11,0x3,0mm OL-06		Ø14,0/11,0		
134.06.171430	BROCA AUTOMÁTICA Ø17,0/14,0x3,0mm OL-06		Ø17,0/14,0		

IMAGEM E CODIFICAÇÃO



Definição de Codificação:

134.XX.YYZZWW

Modelo:

Modelo	Código
Broca Automática	134

Engate:

Tipo de Engate	Código (XX)
OL-01	01
OL-02	02
OL-03	03
OL-04	04
OL-05	05
OL-06	06

Diâmetro Externo Ponteira:

Diâmetro Externo Ponteira	Código (YY)
Ø9,0	09
Ø11,0	11
Ø14,0	14
Ø17,0	17

Diâmetro Interno Ponteira:

Diâmetro Interno Ponteira	Código (ZZ)
Ø6,0	06
Ø7,0	07
Ø11,0	11
Ø14,0	14

Comprimento Corte:

Comprimento de corte	Código (WW)
1,5mm	15
3,0mm	30

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

As Brocas Automáticas O-Linke é fornecida embalado unitariamente, na condição estéril, e apresentada da seguinte forma:

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

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

As Brocas Automáticas O-Linke são classificadas tecnicamente como instrumentos cirúrgicos, e devem ser acopladas a um motor cirúrgico.

As Brocas Automáticas O-Linke são indicadas para realização do primeiro acesso em procedimentos de craniotomia através de orifícios de trepanação, tendo sua ação interrompida automaticamente ao entrar em contato com tecidos moles.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

Os materiais utilizados para fabricação das Brocas Automáticas foram selecionados em conformidade com as normas regulamentares vigentes. São utilizados na fabricação dos instrumentais os aços inoxidáveis de acordo com a norma

ASTM F899 - ‘‘Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments’’: 420B, 440C, M340. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, e a resistência ao trabalho e a corrosão

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

As Brocas Automáticas O-Linke são indicadas para realização do primeiro acesso em procedimentos de craniotomia através de orifícios de trepanação, tendo sua ação interrompida automaticamente ao entrar em contato com tecidos moles.

INFORMAÇÕES DE USO:

- ✓ Leia atentamente todas as informações constantes nas instruções de uso e rotulagem antes da utilização das Brocas Automáticas O-Linke;
- ✓ 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;
- ✓ As Brocas Automáticas da O-Linke devem ser conectadas motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso.
- ✓ Durante seu uso, o desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso fora do especificado, podem prejudicar a evolução do procedimento e danos aos instrumentos e/ou paciente.
- ✓ As instrumentais cortantes são componentes metálicos que estão sujeitas a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessário a inspeção e revisão das condições de uso durante o procedimento cirúrgico.
- ✓ Esteja alerta a caso ocorra variações no desempenho pretendido, como: perda de precisão, instabilidade ou falta de corte.
- ✓ Caso ocorra estas negativas variações no desempenho, o material deve imediatamente ser substituído por outra unidade.
- ✓ Assegure-se de que seu instrumental cirúrgico esteja devidamente encaixado e travado na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico

ACESSÓRIOS:

As Brocas Automáticas O-Linke não possuem Acessórios.

COMPONENTES ANCILARES:

As Brocas Automáticas O-Linke não possuem Componentes Ancilares.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

As Brocas Automáticas O-Linke somente devem ser utilizadas por profissionais capacitados e após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura completa destas INSTRUÇÕES DE USO do produto. ▪

Sempre verificar se a esterilização se encontra dentro do prazo de validade, no rótulo do produto. Caso a mesma não esteja dentro do período de validade, não utilizar. ▪ A esterilização será garantida somente se a embalagem não estiver danificada, em caso de danos não utilizar o produto. ▪ O funcionamento adequado dos instrumentais está diretamente relacionada a maneira como são utilizados, para isso são necessários alguns cuidados conforme descritos abaixo:

✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser conectados motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso – por isso realize o planejamento prévio antes do procedimento cirúrgico.

✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;

✓ Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos;

✓ O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas;

✓ O uso de irrigação durante a operação reduzirá a possibilidade à necrose térmica;

✓ O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;

✓ Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de avalancha durante a cirurgia;

✓ Manipule com cuidado;

✓ A má seleção, colocação, posicionamento e acoplamento dos instrumentos cirúrgicos em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião responsável deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

✓ Este é um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar procedimentos e/ou a implantação cirúrgica de implantes;

✓ Para manuseio e descarte dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

✓ A fim de assegurar uma operação segura e eficaz, é de suma importância manter a posição precisa (90°) do perfurador em relação ao crânio. Essa posição deve ser constantemente mantida em mente durante todo o processo de perfuração.

ADVERTÊNCIAS:

As Brocas Automáticas O-Linke somente devem ser utilizadas por profissionais capacitados e após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura completa destas INSTRUÇÕES DE USO do produto. ▪ Sempre verificar se a esterilização se encontra dentro do prazo de validade, no rótulo do produto. Caso a mesma não esteja dentro do período de validade, não utilizar. ▪ A esterilização será garantida somente se a embalagem não estiver danificada, em caso de danos não utilizar o produto. ▪ O funcionamento adequado dos instrumentais está diretamente relacionada a maneira como são utilizados, para isso são necessários alguns cuidados conforme

descritos abaixo:

✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser conectados motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso – por isso realize o planejamento prévio antes do procedimento cirúrgico.

✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;

✓ Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos;

✓ O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas;

✓ O uso de irrigação durante a operação reduzirá a possibilidade à necrose térmica;

✓ O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;

✓ Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de avalancha durante a cirurgia;

✓ Manipule com cuidado;

✓ A má seleção, colocação, posicionamento e acoplamento dos instrumentos cirúrgicos em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião responsável deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

✓ Este é um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar procedimentos e/ou a implantação cirúrgica de implantes;

✓ Para manuseio e descarte dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

✓ O cirurgião responsável deve selecionar cuidadosamente o modelo de Broca Automática mais adequado para utilização em áreas e condições específicas do crânio;

✓ O cirurgião responsável deve estar ciente de que embora a Broca Automática seja desenvolvida e fabricada para funcionar de forma segura e eficaz, há risco da broca não parar; a broca deve executar o corte suavemente, devendo reduzir a força manual exercida sob a broca e ter cuidado ao aproximar o ponto de penetração no crânio, pois pode ocorrer o corte ou ruptura da dura mater; cuidado ao perfurar crânios finos para evitar empurrar a broca através do crânio;

✓ Não utilize a broca num orifício ou zona já perfurada nem nas zonas circundantes. A composição do osso reconstruído difere da do osso saudável, aumentando o risco de fratura involuntária. Deixe um espaço mínimo de 15 mm de um orifício para outro;

✓ É essencial manter a broca na perpendicular (90°) no ponto pré-determinado do crânio a perfurar, já que um desvio excessivo na perpendicularidade pode originar uma falha no produto e causar ferimentos graves no paciente;

✓ O dispositivo pode parar no meio do processo de trepanação, com possibilidade do dispositivo não reengatar.

RESTRIÇÕES DE USO:

Os produtos objeto deste pleito possuem componentes cortantes, de uso clínico invasivo e apenas durante parte de um procedimento cirúrgico, mas de alto risco, e caso seja submetido a repetidos processos de limpeza e desinfecção (Processo de destruição de microrganismos na forma vegetativa presentes em artigos, por meios físicos ou químicos, com exceção de esporos bacterianos) por centrais de materiais sofrerá as desvantagens conhecidas oriundas dos agentes de limpeza, manuseio excessivo e errado, além da própria aplicação de uso que gera desgaste ao produto, principalmente na sua área de corte.

O produto sofre descartes e necessita ser preciso para cirurgias invasivas, com o reprocessamento proibido garantimos de forma a minimização de riscos ao paciente que venha a receber um de nossos produtos.

- ✓ A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize as Brocas Automáticas O-Linke caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser descartado;
- ✓ Após a conclusão da cirurgia a Brocas Automáticas O-Linke deverá ser descartado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC n° 222/2018, da ANVISA;
- ✓ Produto fornecido na condição estéril, não utilize o produto caso esteja com a esterilização vencida ou com a embalagem violada.

CONTRAINDICAÇÕES:

As Brocas Automáticas não devem ser utilizadas para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico. Recomenda-se que o uso seja feito por cirurgião especializado e conhecedor das técnicas cirúrgicas de craniotomia e laminectomia.

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 Brocas Automáticas O-Linke podem incluir, mas não estão limitadas à:

- ✓ Infecção precoce ou tardia, tanto superficial como profunda;
- ✓ Neuropatia periférica, lesão nos nervos adjacentes e comprometimento neurovascular, incluindo paralisia ou perda do controle dos membros inferiores;
- ✓ Problemas neurais, neurológicos ou em partes moles ocasionados pelo trauma cirúrgico ou via de acesso;
- ✓ Sensibilidade de tecido no local da cirurgia;
- ✓ Dor ou desconforto em função do procedimento cirúrgico;

- ✓ Cicatriz no local da via de acesso;
- ✓ Hemorragia ou hematomas causados pelo procedimento cirúrgico;
- ✓ Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- ✓ O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos da cirurgia minimamente invasiva da coluna vertebral.

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO:

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

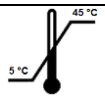
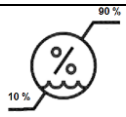
- ✓ Todas as limitações, riscos, complicações, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento para uso da Brocas Automáticas O-Linke;
- ✓ A necessidade de proteger a região operada contra esforços ou aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa recuperação do paciente;
- ✓ 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 Broca 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 Brocas Automáticas O-Linke. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 6

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

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

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem das Brocas Automáticas O-Linke 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:

- ✓ As Brocas Automáticas O-Linke são fornecidas embaladas unitariamente, em dupla embalagem na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET), e termo-selado com papel grau cirúrgico, na condição estéril, esterilizado através de óxido de etileno (ETO);
- ✓ A embalagem externa é na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e secundária, um rótulo de identificação e rastreabilidade com todas as informações sobre o produto;
- ✓ 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:

- ✓ 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;
- ✓ O método utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – conforme Norma ABNT NBR ISO 11135.
- ✓ O prazo de validade é de 05 anos a partir da data de esterilização;
- ✓ Não utilize o produto caso a embalagem original esteja violada, ou com prazo de validade da esterilização vencido;
- ✓ Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.
- ✓ Vide na rotulagem a data de fabricação, o prazo de validade, e o código do lote

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- ✓ As Brocas Automáticas O-Linke 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 Broca 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 as Brocas Automáticas O-Linke 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 das Brocas Automáticas O-Linke 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, as Brocas Automáticas O-Linke que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital;
- ✓ Após a desinfecção, recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Esses processos são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar;
- ✓ Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC n° 222/2018; e pela NBR ISO 12891-1 ”Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- ✓ A Broca 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, n° 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo – Brasil; CEP: 13.504-221; Telefone: 19-3534-6434; E-mail: contato@O-Linke.com.br;

- ✓ Caso seja observado algum Evento Adverso grave, que enseje necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA;
- ✓ Para quaisquer outras reclamações anexar relatório técnico, produzido por profissional autorizado, com todos os dados do reclamante, do lote do produto e do paciente, registrando a reclamação junto ao detentor do registro para o seguinte endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo – Brasil; CEP: 13.504-221; Telefone: 19-3534-6434; E-mail: contato@O-Linke.com.br.

GARANTIA LIMITADA:

Os produtos *O-Linke* possuem garantia contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser reportada imediatamente ao fabricante ou distribuidor autorizado, anexando um relatório técnico com os detalhes do problema encontrado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente as normas pertinentes da ANVISA.

A Garantia do produto pela *O-Linke* está condicionada à rigorosa observância de todas as indicações e informações constantes nas instruções de uso do produto. A falta desse rigor isenta o fabricante e distribuidor do produto de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- ✓ Reprocessamento, reesterilização ou reutilização por parte do usuário;
- ✓ Abuso, mau uso ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- ✓ Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso escritas.

FABRICADO POR:

O-LINKe Medical S.A

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