



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Kit Cânula Para Vertebroplastia O-Linke

FABRICANTE:

O-LINke Medical Ltda.

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

CEP: 13.504-221.

CNPJ: 40.021.197/0001-60.

Fone / Fax: 19-3534-6434.

E-mail: contato@o-linke.com.br

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

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.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

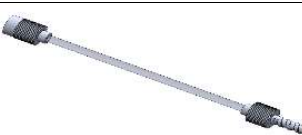
REGISTRO ANVISA N°: 82249109010

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- O Kit Cântula Para Vertebroplastia O-Linke é composto por uma pistola aplicadora de cimento, uma cântula para conduzir o cimento até a vértebra, um punção para guiar a cântula e perfurar a vértebra, um tubo extensor flexível que conecta a seringa na cântula, um adaptador para sucção, uma cuba para acondicionamento do cimento ósseo e uma espátula para misturar o preparo do cimento ósseo na cuba.

A O-Linke disponibiliza seis tipos de modelos do kit Cântula Para Vertebroplastia O-Linke, contendo em cada um deles uma única quantidade de cada componente.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES	IMAGEM ILUSTRATIVA
105.00001	KIT PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE Ø 2,4 X 100 mm	Aplicador de cimento ósseo	
		Cântula para injeção Ø2.4 x 100 mm	
		Punção Ø1.8 x 100 mm	
		Adaptador para Sucção	
		Tubo Extensor	
		Cuba	
		Espátula	

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES	IMAGEM ILUSTRATIVA
105.00002	KIT PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE Ø 2,4 X 150 mm	Aplicador de cimento ósseo	
		Cânula para injeção Ø2.4 x 150 mm	
		Punção Ø1.8 x 150 mm	
		Adaptador para Sucção	
		Tubo Extensor	
		Cuba	
		Espátula	

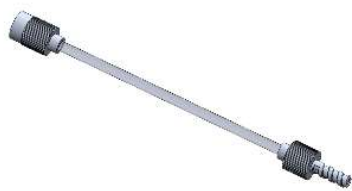
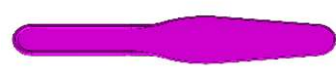
INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES	IMAGEM ILUSTRATIVA
105.00003	KIT PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE Ø 3,0 X 100 mm	Aplicador de cimento ósseo	
		Cânula para injeção Ø3.0 x 100 mm	
		Punção Ø2.4 x 100 mm	
		Adaptador para Sucção	
		Tubo Extensor	
		Cuba	
		Espátula	

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES	IMAGEM ILUSTRATIVA
105.00004	KIT PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE Ø 3,0 X 150 mm	Aplicador de cimento ósseo	
		Cânula para injeção Ø3.0 x 150 mm	
		Punção Ø2.4 x 150 mm	
		Adaptador para Sucção	
		Tubo Extensor	
		Cuba	
		Espátula	

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES	IMAGEM ILUSTRATIVA
105.00005	KIT PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE Ø 3,0 X 200 mm	Aplicador de cimento ósseo	
		Cânula para injeção Ø3.0 x 200 mm	
		Punção Ø2.4 x 200 mm	
		Adaptador para Sucção	
		Tubo Extensor	
		Cuba	
		Espátula	

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES	IMAGEM ILUSTRATIVA
105.00006	KIT PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE Ø 4,0 X 160 mm	Aplicador de cimento ósseo	
		Cânula para injeção Ø 4.0 x 160 mm	
		Punção com ponta romba Ø 3,0 x 160 mm	
		Punção Ø 3,0 x 160 mm	
		Adaptador para Sucção	
		Tubo Extensor	
		Cuba	
		Espátula	

Tabela 01: Conteúdo de cada modelo de Kit Cânula Para Vertebroplastia O-Linke.



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

- O Kit Cântula Para Vertebroplastia O-Linke é fornecido em dupla embalagem na forma de blister 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>.

INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO:

- O Kit Cântula Para Vertebroplastia O-Linke foi desenvolvido unicamente para a realização do procedimento cirúrgico percutâneo de vertebroplastia, tratamento minimamente invasivo para restauração da densidade óssea do corpo vertebral através de injeção de cimento ósseo. Tal procedimento é indicado para pacientes que sofrem com perda progressiva de densidade óssea em razão da osteoporose, condição metabólica que aumenta o risco de fraturas ósseas por compressão, e tumores malignos na coluna vertebral, que comprometem as estruturas nervosas da coluna vertebral enfraquecendo as vértebras e aumentando o risco de fraturas.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

- A tabela abaixo identifica os componentes do Kit Cântula Para Vertebroplastia O-Linke e suas respectivas matérias-primas:

PRODUTO	MATÉRIA PRIMA PRINCIPAL
Aplicador de cimento ósseo	Polímero ABS ; Policarbonato e Silicone Atóxico
Cântula para injeção	Aço inox F899 / Polímero ABS Atóxico
Punção com ponta romba	Aço inox F899 / Polímero ABS Atóxico



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

Punção	Aço inox F899 / Polímero ABS Atóxico
Cuba	Melamina
Espátula	Polímero ABS Atóxico
Tubo Extensor	Aço inox F899 / Polímero ABS Atóxico
Adaptador para Sucção	Polímero ABS Atóxico

Tabela 02: Matéria-Prima dos componentes do Kit Cânula Para Vertebroplastia O-Linke

FINALIDADE:

- O Kit Cânula Para Vertebroplastia O-LINKE foi desenvolvido para uso médico em procedimentos percutâneos de estabilização do corpo vertebral fraturado por condições patológicas que provocam diminuição da densidade óssea;
- A técnica cirúrgica de vertebroplastia é realizada através de uma incisão percutânea simples nas regiões torácica e lombar sob radioscopia, onde a cânula de aplicação injeta cimento ósseo no corpo vertebral fraturado, restaurando a estrutura óssea da coluna, e assim proporcionando alívio da dor e melhor qualidade de vida ao paciente;

INSTRUÇÃO DE USO:

- Somente deve-se utilizar o produto se o prazo de validade estiver dentro do prazo de esterilização e a embalagem estiver intacta;
- Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao mesmo a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia;
- Cada componente do kit é de uso único. A reutilização é EXPRESSAMENTE PROIBIDA;
- É importante que a cânula esteja corretamente posicionada no corpo vertebral, para que seja evitado qualquer excesso de pressão no momento em que o cimento ósseo for injetado. Para isso, a cânula recebe a marcação a laser de uma seta para que o cirurgião seja orientado em que direção está o ângulo de abertura da cânula;
- Sob radioscopia em tempo real, assim que identificado o corpo vertebral a ser tratado, a cânula e a punção atravessam a pele até a vértebra;



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

- Utiliza-se a cuba e a espátula para o preparo do cimento ósseo;
- Antes que a pistola aplicadora de cimento seja utilizada, deve-se garantir que o êmbolo esteja completamente deslocado para frente;
- O adaptador de sucção é acoplado na ponta da pistola para aspiração do cimento ósseo;
- O gatilho é acionado e aspira-se o cimento deslocando o êmbolo para trás de forma lenta e constante, para que não ocorra sucção de ar;
- O adaptador de sucção é removido para que seja acoplado o tubo extensor à pistola;
- A seguir, a pistola deve ser acionada verticalmente para se retirar totalmente o ar;
- A punção deve ser retirada do interior da cânula de forma que se mantenha apenas a cânula posicionada no interior do corpo vertebral;
- Conecta-se a extremidade livre do tubo extensor à cânula para que o cimento ósseo seja lentamente injetado, sob radioscopia em tempo real;
- Finalizada a aplicação do cimento ósseo, o tubo extensor é desconectado e a punção reposicionada de forma a evitar o depósito indesejado do cimento ósseo. A cânula é retirada lentamente em movimento giratório;
- Todos os componentes são descartados para que sua reutilização seja evitada;

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Os componentes do Kit Cânula Para Vertebroplastia O-Linke devem passar por análise detalhada antes de serem utilizados pelo cirurgião, para conferência da integridade dos produtos;
- Esses instrumentais somente devem ser utilizados para os fins específicos para os quais foram projetados, outros usos fora do indicado nas instruções de uso não são permitidos;
- 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;
- Os componentes não devem ser desacoplados estando o sistema sob pressão;



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

- O cirurgião não deve utilizar o produto 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;
- O produto é fornecido na condição estéril. Para manter a esterilidade, deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Proibido reprocessamento;
- Esse produto deve ser utilizado unicamente por cirurgião especializado em cirurgia minimamente invasiva da coluna vertebral, e com capacitação no uso de vertebroplastia;
- 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 cirurgia de vertebroplastia percutânea deve ser realizada sob controle radioscópico em tempo real para controlar a distribuição correta do cimento ósseo no corpo vertebral;
- Nenhum componente do Kit Cânula Para Vertebroplastia O-Linke deve ser reesterilizado.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Gravidez;
- Osteomielite;
- Discite;
- Vértebra plana;
- Distúrbio de coagulação sanguínea;
- Metástases osteoblásticas;
- Este produto não é destinado para uso em biópsia/aspiração de medula. Seu uso é restrito a aplicação de cimento ósseo, no procedimento de vertebroplastia, conforme descrito nas instruções de uso.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

- Os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer incluem: extravasamento de cimento ósseo, fratura de vértebra adjacente, hematoma subcutâneo, infecção, embolia pulmonar e lesão da medula espinhal.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO:

- Indicações, contraindicações, informações de uso, possíveis efeitos adversos, precauções e advertências;
- Importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos;
- Tipo, marca, código, nome, lote de cada componente do kit;
- Nome do cirurgião e data da cirurgia;

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

Os símbolos descritos na Tabela 4 aparecem nestas instruções de uso, na embalagem, e no rótulo dos produtos da Kit Cânula Para Vertebroplastia 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.
	Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Não reesterilizar.
	Fabricante recomenda uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Consultar as instruções para utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Validade.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

	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 Kit Cânula Para Vertebroplastia 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*.

ESTERILIZAÇÃO

- O Kit Cânula Para Vertebroplastia O-Linke é fornecido na condição **Estéril**, devendo ser manuseado por pessoas capacitadas e treinadas, somente em ambiente cirúrgico estéril, imediatamente antes da utilização;
- O método de esterilização que deve ser 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;
- Produto médico de reprocessamento proibido;
- Vide na rotulagem a data de fabricação, o prazo de validade, e o código do lote;

REESTERILIZAÇÃO

A O-LINke não recomenda que os componentes do Kit Cânula Para Vertebroplastia O-Linke sejam reesterilizados.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- Os produtos do Kit Cânula Para Vertebroplastia O-Linke 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;



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

- Além da identificação acima, a embalagem é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto;
- As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao distribuidor, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis;
- Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

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

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



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

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;
- 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;
- 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;

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

- O prazo de validade do Kit Cânula Para Vertebroplastia 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;



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- 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 nº 222, de 28 de março de 2018 e as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data;
- A produto 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.



INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA O-LINKE

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, nº 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo - Brasil.

CEP: 13.504-221.

CNPJ: 40.021.197/0001-60.

Fone / Fax: 19-3534-6434

E-mail: contato@o-linke.com.br

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