

## Instruções de Uso

### Instrumental OTIS I

*O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:*

#### **EVO90FA800 – OTIS-C-PLUS Conjunto Completo de Instrumentação**

**Indicação:** Todos os instrumentais possuem a função de auxílio para implantação da placa Otis C Plus, objeto a parte deste registro.

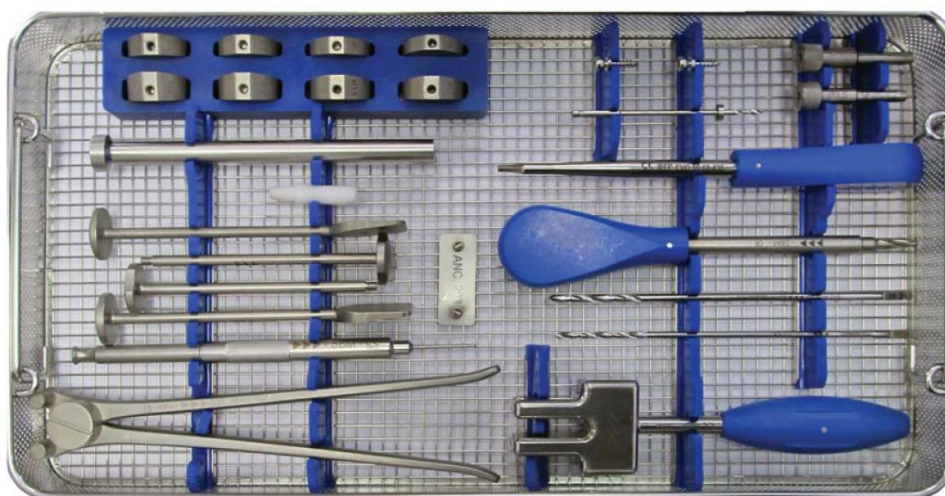


IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
	EVO90FA800	OTIS-C-PLUS Conjunto Completo de Instrumentação	Aço Inoxidável AISI X15Tn
	EVO90FA700	OTIS-C-PLUS Cesta de aço inoxidável com suportes de silicone	Aço Inoxidável AISI X15Tn
	EVO9035100	OTIS-C Ø 3 mm broca com parada para parafuso temporário	Aço Inoxidável AISI X15Tn
	EVO9069A45	OTIS-C Ø 3,5 mm parafuso temporário de cabeça redonda	Aço inoxidável AISI 316L / ISO 5832-1/ ASTM F138-08
	EVO9069622	OTIS-C placa twister	Aço inoxidável DIN


## Instruções de Uso

### Instrumental OTIS I

	EVO9069428	OTIS-C Ø 3,5 mm guia de broca	Aço Inoxidável AISI 420/ ASTM A276-10
	EVO9069430	OTIS-C Ø 4,5 mm guia de broca	Aço Inoxidável AISI 420/ ASTM A276-10
	EVO9069432	OTIS-C Ø 3,5 mm comprimento da broca 195 mm	Aço inoxidável DIN
	EVO9069434	OTIS-C Ø 4,5 mm comprimento da broca 195 mm	Aço inoxidável DIN
	EVO9040203	OTIS-C Broca de escareador	Aço inoxidável e PEEK
	EVO9069436	OTIS-C Ø 3,5 mm chave de fenda hexagonal	Aço Inoxidável AISI X15Tn e PEEK
	EVO9069438	OTIS-C calibre de profundidade	Aço Inoxidável AISI 304L
	EVO9069444	OTIS corpo do impactador	Aço Inoxidável AISI 304L e POM
	EVO9069446	OTIS ponta do impactador	Aço Inoxidável AISI 304L e POM
	EVO90FAH06	OTIS Implante experimental metálico de uma peça – altura 6 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH07	OTIS Implante experimental metálico de uma peça – altura 7 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH08	OTIS implante experimental metálico – altura 8 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH09	OTIS implante experimental metálico – altura 9 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH10	OTIS implante experimental metálico – altura 10 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH11	OTIS implante experimental metálico – altura 11 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH12	OTIS implante experimental metálico – altura 12 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH13	OTIS implante experimental metálico – altura 13 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH14	OTIS implante experimental metálico – altura 14 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAH15	OTIS implante experimental metálico – altura 15 mm	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk
	EVO90FAMAN	Alças para implantes experimentais metálicos OTIS	Aço Inoxidável AISI 304L/ ISO 2768-mk

**Instruções de Uso****Instrumental OTIS I**

---

	EVO90FAMAR	Martelo entalhado para implantes experimentais metálicos OTIS	Aço inoxidável AFNOR e PEEK
---	------------	---	-----------------------------

\*O item EVO9069A45 possui 2 quantidades na Bandeja. Os demais são unitários.

---

***Indicações***

---

Instrumentos devem ser utilizados de acordo com o processo técnico de implante associado.

---

***Princípio de Funcionamento***

---

A utilização destes componentes é decidida pelo profissional médico-cirurgião, sob sua própria responsabilidade e em função das respectivas indicações.

---

***Modo de Uso do produto***

---

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessária.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
  - ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
  - ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
  - ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
  - ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

## Instruções de Uso

### Instrumental OTIS I

---

---

#### *Composição*

---

Aço inoxidável e PEEK

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

As caixas de instrumentos que foram tratadas e revestidas para manter a esterilidade deveriam ser arrumadas para evitar as temperaturas e níveis de humidade extremas. Ser prudente aquando da manipulação das caixas revestidas para não danificar a barreira. A aplicação de cuidados de saúde deve determinar a duração de conservação das caixas de instrumentos revestidas, tendo em conta o tipo de embalagem esterilizada utilizada e as recomendações do fabricante da embalagem esterilizada. O utilizador deve ter consciência do facto que manter a esterilidade depende do evento e que a probabilidade de ocorrer um evento contaminante aumenta com o tempo e com a manipulação, e se são utilizados materiais entrançados ou não, saquetas ou sistemas de recipientes para a embalagem.

---

#### *Condições para o Transporte*

---

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

---

#### *Condições de Manipulação*

---

1. Eliminação da contaminação bruta – A eficácia do processo de descontaminação depende da eliminação preliminar das sujidades visíveis que poderia ser dificultada pela proteína seca ou coagulada. As sujidades visíveis devem ser retiradas enquanto o instrumento estiver submerso na água com a ajuda de um instrumento mecânico, como uma escova de cerdas rígidas de nylon. Evitar salpicar e produzir aerossóis mantendo os instrumentos abaixo da superfície da água, dentro de uma pia onde se deixa correr e evacuar a água continuamente. Não manter os instrumentos debaixo da torneira porque provoca salpicos. O pessoal operante deverá usar equipamento de proteção,

## Instruções de Uso

### Instrumental OTIS I

---

incluindo luvas e óculos. Manter-se atento para evitar lesões por penetração ou corte. Ser particularmente prudente ao retirar os detritos de cânulas e cavidades escondidas dos instrumentos.

2. Desmontagem - A maioria dos instrumentos cirúrgicos é construída de maneira a não necessitar de desmontagem. No entanto, alguns instrumentos mais complexos incluem vários componentes que devem ser completamente desmontados antes da descontaminação. Na maioria dos casos, o método de desmontagem é óbvio. Desapertar e/ ou desmontar os instrumentos com peças móveis. Os parafusos de alguns instrumentos podem desapertar-se para serem limpos, mas possuem um bloqueador para evitar a sua perda.

3. Limpeza/desinfecção – Os dispositivos são submersos num agente de descontaminação, segundo as recomendações do fabricante do agente de descontaminação. Todas as superfícies, em particular os orifícios, que são os mais difíceis de alcançar, devem estar em contato com a solução. Para facilitar a limpeza, pode utilizar um pano suave, sem ser felpudo, ou uma escova de cerdas suaves de plástico, com um produto de limpeza não abrasivo e água quente. Não utilizar escovas metálicas. Após ter enxaguado abundantemente com água desmineralizada, cada instrumento é limpo, de preferência numa máquina, segundo as instruções do fabricante do produto de limpeza. Cada instrumento deve ser cuidadosamente enxaguado, para eliminar todos os resíduos que sobraram do processo de limpeza. Para evitar as manchas de água, a utilização de água destilada ou desmineralizada é recomendada para o enxaguamento final. Durante este processo, é essencial assegurar-se de que os instrumentos de metal não entram em contato com soluções corrosivas. Não deveria haver qualquer contato entre os elementos em aço inoxidável e os agentes alógenos. Depois, os instrumentos são secos, utilizando um pano suave muito absorvente e/ ou um jacto de ar quente ou de ar comprimido.

Imediatamente a seguir, devem ser colocados no interior do cesto para evitar qualquer risco de contaminação.

#### *Preparação e montagem:*

Após a limpeza/desinfecção, os instrumentos desmontados devem ser montados e colocados no seu local correto nas caixas de instrumentos.

---

### *Advertências/Precauções*

---

## Instruções de Uso

### Instrumental OTIS I

---

Salvo indicação em contrário, os jogos de instrumentos NÃO são estéreis e devem ser completamente limpos e esterilizados antes da sua utilização. Os instrumentos NÃO devem ser submetidos a uma esterilização acelerada num esterilizador dentro da caixa de instrumentos. As caixas de instrumentos não revestidas NÃO podem manter a sua esterilidade.

---

### *Esterilização*

---

- Validade Indeterminado
- Produto não estéril

Os instrumentos NÃO são estéreis e devem ser completamente limpos e esterilizados antes da sua utilização. Salvo indicação em contrário na etiqueta, os instrumentos SBM SAS podem ser esterilizados por esterilizador a vapor e esterilizados por repetição em esterilizador, sem serem afetados. Em caso de problema aquando da utilização dos instrumentos ou das caixas de instrumentos, reportar esse problema ao cuidado de SBM SAS ou do serviço de devoluções (os instrumentos devolvidos devem ser limpos e esterilizados antes da sua expedição). Abaixo é descrito um ciclo minimal recomendado para a esterilização a vapor, validada pela SBM SAS em condições de laboratório. Os utilizadores individuais devem validar os procedimentos de limpeza e de auto esterilização utilizados in situ, incluindo a validação in situ dos parâmetros do ciclo minimal recomendados, descritos mais abaixo.

Os instrumentos cirúrgicos podem ser auto esterilizados em ciclo completo. Os instrumentos utilizados em meio cirúrgico devem ser cuidadosamente limpos antes da auto esterilização.

ESTERILIZADOR DE ESCOAMENTO A VAPOR POR GRAVIDADE (ciclo completo)

121 °C (250 °F) – Revestido ou não

Tempo de exposição: 30 minutos - Tempo de secagem: 30 minutos

ESTERILIZADOR EM VAZIO PARCIAL (HI-VAC)

134 °C (270°F) – Revestido ou não

Tempo de exposição: 18 minutos

Não conhecendo os procedimentos de manipulação, os métodos de limpeza e os níveis de biocontaminação de cada hospital, a SBM SAS não assume qualquer responsabilidade quanto à esterilização dos produtos feita por um hospital, mesmo que as diretrizes gerais acima descritas tenham sido seguidas.

**Instruções de Uso****Instrumental OTIS I**

---

---

***Formas de apresentação comercial***

---

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, embalados unitariamente em sacos plásticos de polietileno. Os instrumentais são fornecidos unitariamente em cada bandeja. Exceto o item EVO9069A45, que possui 2 quantidades na bandeja. Todos os materiais deste processo são comercializados juntos em uma mesma embalagem.

**Fabricado por:**

S.B.M. SAS  
ZI du Monge  
65100 LOURDES  
França

**Importado e Distribuído por:**

Laboratórios B. Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -  
Arsenal  
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260  
Registro ANVISA nº: 80136990933  
SAC: 0800 0227286