

Instruções de Uso**Instrumental OTIS III**

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

EVO9000002 – OTIS HTO Conjunto Completo de Instrumentação de Dispositivo de Pontaria

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
	EVO9000002	OTIS HTO Conjunto Completo de Instrumentação de Dispositivo de Pontaria	Aço Inoxidável e PEEK
	EVO9000001	Cesta de aço inoxidável com suportes de silicone para OTIS HTO Dispositivo de Pontaria	Aço Inoxidável 304L

Instruções de Uso**Instrumental OTIS III**

	EVO9000193	OTIS HTO Dispositivo de Pontaria	Aço Inoxidável 304L/ ISO 2768-MK / DIN E PEEK
	EVO900A193	Deslizante para OTIS HTO Dispositivo de Pontaria	Aço Inoxidável 304L
	EVO900B193	Tampa deslizante para OTIS HTO Dispositivo de Pontaria	Aço Inoxidável 304L/ PEEK
	EVO9020240	Pino Guia para OTIS HTO Dispositivo de Pontaria – lg 240 mm	Aço Inoxidável 316L
	EVO9020150	Pino de Estabilização para OTIS HTO Dispositivo de Pontaria – lg 150 mm	Aço Inoxidável 316L

*Os itens EVO9020240 e EVO9020150, possuem 2 unidades no conjunto. Os demais itens 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.

Instruções de Uso

Instrumental OTIS III

- ▶ 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.

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.

Instruções de Uso

Instrumental OTIS III

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, 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.

Instruções de Uso

Instrumental OTIS III

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

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. A esterilização acelerada num esterilizador de instrumentos individuais deve ser evitada.

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)

Instruções de Uso

Instrumental OTIS III

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.

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.

Todos os materiais deste processo são comercializados juntos em uma mesma embalagem.

Os itens EVO9020240 e EVO9020150, possuem 2 unidades no conjunto. Os demais itens são Unitários.

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: 80136990925
SAC: 0800 0227286