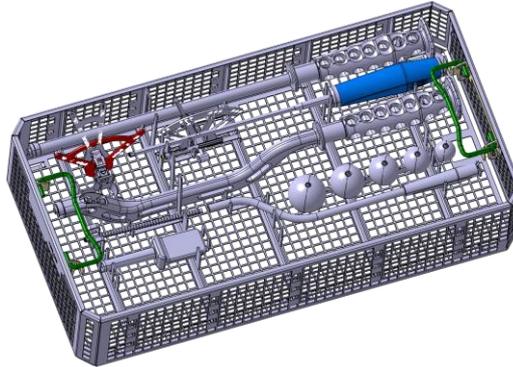


## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

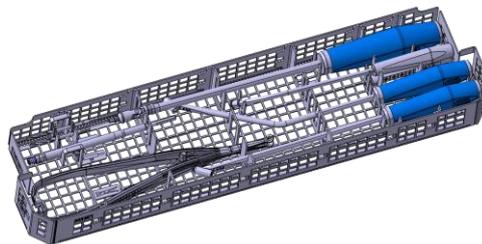
*O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:*

#### NT400: PLASMAFIT BANDEJA BÁSICO



Código	Descrição	Composição química	Tamanho
NT401R	PLASMAFIT ARMAZ.P/KIT BÁSICO E 1 MÓDULO	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	C 485 MM
TF072	MATRIZ GRÁFICA P/NT401R (NT400)	PPSU - Polifenilsulfona	479 MM
NT412R	CHAVE DE FENDA SW4,5	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1, silicone	344 MM
FS979	ORTHOPILOT THA ESFERA DE PIVOTAR D28MM	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1, POM (poliacetal)	27,8 x 20,59 MM
FS980	ORTHOPILOT THA ESFERA DE PIVOTAR D32MM	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1, POM (poliacetal)	31,8 x 22,63 MM

#### NT402: PLASMAFIT BANDEJA MÓDULO DE FIXAÇÃO DE PARAFUSOS



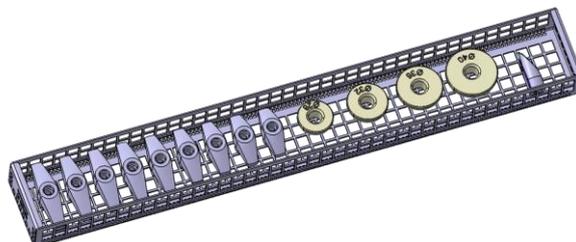
Código	Descrição	Composição química	Tamanho
NT403R	PLASMAFIT ARMAZEN.P/MÓDULO FIXAÇ.PARAF.	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	467x116x46 MM
NT419R	EIXO FLEXÍVEL P/INSERTOS DE PERFURAÇÃO	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1, Aço Inoxidável 17-4 PH, da ASTM F899/630	φ4,5MM
NT424R	INSERTO PERF.D3,2MM CU32MM P/EIXO FLEX.	Aço Inoxidável 420F Mod, da ASTM F899	D3,2MM C 61,3MM
NT427R	GUIA DE MEDIÇÃO DE PROFUNDIDADE	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1, Nitinol(liga metálica de níquel-titânio)	88x 31,7 MM

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

NT428R	CHAVE DE FENDA ARTICULADA SW3,5	Aço Inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1, silicone	340 MM φ 11,5 MM
--------	---------------------------------	---	---------------------

#### NT480: PLASMAFIT BANDEJA MÓDULO REMOÇÃO DE CERÂMICA

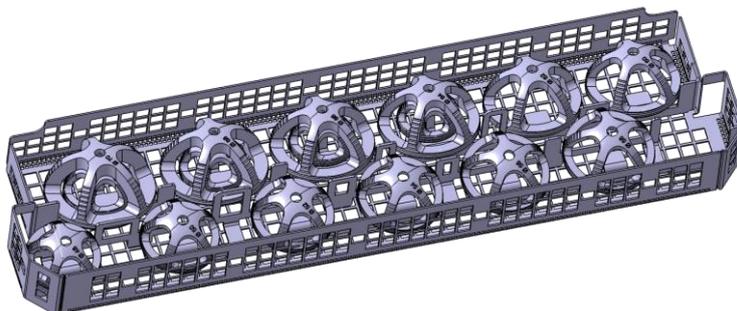


Código	Descrição	Composição química	Tamanho
NT481R	PLASMAFIT ARMAZ.P/MÓDULO REMOÇ.CERÂMICA	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	430x59x31 MM
NT431R	INSTRUMENTO P/REMOVER INSERTOS CERÂM.	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	32,5 x 11,31 x 14,2 MM
NT471R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.44MM C	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.44MM C
NT472R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.46MM D	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.46MM D
NT473R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.48MM E	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.48MM E
NT474R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.50MM F	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.50MM F
NT475R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.52MM G	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.52MM G
NT476R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.54MM H	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.54MM H
NT477R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.56MM I	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.56MM I
NT478R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.58-62 J	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.58-62 J
NT479R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.64-70 K	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.64-70 K
NT495	PLASMAFIT REMOÇ.CERÂMICA D28MM	PEEK	D26,9mm
NT496	PLASMAFIT REMOÇ.CERÂMICA D32MM	PEEK	D31,1mm
NT497	PLASMAFIT REMOÇ.CERÂMICA D36MM	PEEK	D35,2MM
NT498	PLASMAFIT REMOÇ.CERÂMICA D40MM	PEEK	D39,26MM
NT409	PLASMAFIT MATRIZES RADIOGRAFICOS 1,15:1	PPSU - Polifenilsulfona	479 MM

#### NT436: PLASMAFIT BANDEJA MÓDULO CÓTILOS DE PROVA

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit



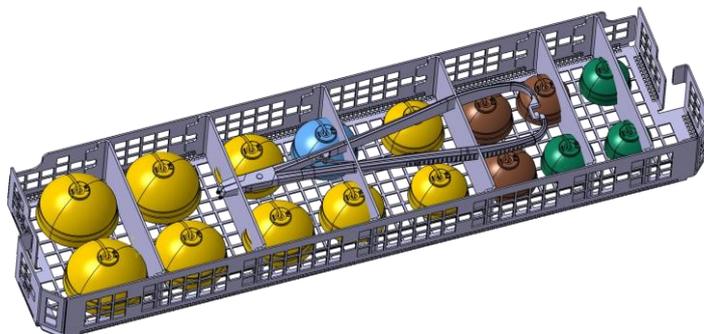
Código	Descrição	Composição química	Tamanho
NT437R	PLASMAFIT ARMAZEN.P/MÓDULO CÓTILOS PROVA	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	467x116x46 MM
NT444R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.44MM C	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	22,78mm 44,5mm
NT446R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.46MM D	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	23,75mm 46,5mm
NT448R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.48MM E	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	24,72mm 48,5mm
NT450R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.50MM F	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	25,72mm 50,5mm
NT452R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.52MM G	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	26,73mm 52,5mm
NT454R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.54MM H	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	27,69mm 54,5mm
NT456R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.56MM I	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	28,7mm 56,5mm
NT458R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.58MM J	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	29,7mm 58,5mm
NT460R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.60MM J	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	30,71mm 60,5mm
NT462R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.62MM J	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	31,76mm 62,5mm
NT464R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.64MM K	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	32,72mm 64,5mm
NT466R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.66MM K	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	33,73mm 66,5mm
NT468R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.68MM K	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	34,73mm 68,5mm

**NT404: PLASMAFIT BANDEJA MÓDULO INSERTOS DE PROVA**

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

---



Código	Descrição	Composição química	Tamanho
NT405R	PLASMAFIT ARMAZEN.P/MÓDULO INS.DE PROVA	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	467x116x46 MM
NT430R	PINÇA DE REMOÇÃO P/INSERTOS DE PROVA	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1, Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	224,5 MM

**Os implantes de prova são solicitados em separado.**

#### **Instrumentais Opcionais:**

	NF995	MIOS REAMER SHANK ZIMMER
	NF996	MIOS REAMER SHANK HARRIS
	NF997	MIOS REAMER SHANK AO-PROTEK

---

### ***Indicações***

---

O instrumental de ortopedia e traumatologia é utilizado no âmbito de intervenções ortopédicas ou traumatológicas, como por ex., implantes de endopróteses ou implantes em situação de fraturas.

---

### ***Princípio de Funcionamento***

---

O Kit Instrumental Plasmafit é indicado para realizar cirurgias dos implantes Plasmafit que são indicados como componente parcial de uma articulação artificial do quadril humana, para combinação com componentes de uma endoprótese coxo-femoral Aesculap e implantação sem

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

---

cimento ósseo . Através deste kit, o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

---

#### *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 necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada
- 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.



**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**  
▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

---

#### *Composição*

---

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação do implante Plasmafit, em suas variadas conformações e combinações. O kit é composto por instrumentais de variada composição, como: aço inoxidável martensítico e austenítico, aço carbono, PEEK, POM, Aço ASTM420mod, Aço 17-4PH, de acordo com as normas técnicas internacionais vigentes.

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

---

Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.

- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

---

### *Condições para o Transporte*

---

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

---

### *Condições de Manipulação*

---

#### **Informações gerais**

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar. Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente a compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

---

aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio.

No caso

do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

#### Preparação no local de utilização

▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.

▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano úmido e que não desfie.

▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

#### Limpeza/desinfecção

##### Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



**Danos no produto devido a utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!**

- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
  - devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável
  - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas a concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 80 °C.

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

---

- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Perante a existência de resíduos ósseos ou teciduais, o instrumento deve ser previamente limpo manualmente (com ajuda de uma escova).

#### Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Escova de limpeza apropriada</li><li>■ Seringa descartável 20 ml</li><li>■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica</li></ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão</li></ul>
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li><li>■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.</li></ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li></ul>

#### Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

#### Limpeza manual com desinfecção por imersão

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

#### Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 minuto com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

#### Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes moveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

#### Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

---

- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de atuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhada

#### Fase IV

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- ▶ Mover os componentes moveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lumens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

#### Fase V

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhas, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

### Limpeza/desinfecção automática

#### **Nota**

*O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).*

#### **Nota**

*O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.*

### Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons.

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado, alcalino:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos aniônicos</li> </ul> </li> <li>■ Solução de uso 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável  
 A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

► Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto a presença de possíveis resíduos.

#### Controle, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até a temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou úmido.
- Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

---

#### *Advertências / Precauções*

---

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

---

Com vista a obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, e recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação previa do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento. Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Se o dispositivo é utilizado com paciente portador ou com suspeita de ter a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser destruído em virtude de não estar habilitado para o reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.

- Ler, seguir e guardar as Instruções de uso;
- Usar o produto apenas em conformidade com o fim a que se destina;
- Limpar bem o produto novo antes de ser esterilizado pela primeira vez;
- Guardar o produto novo ou não num lugar seco, limpo e protegido;
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas;
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Separar imediatamente os produtos danificáveis;
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais;
- Usar o jogo de instrumentais exclusivamente em conjunto com os implantes Aesculap que lhe dizem respeito;
- Retirar o produto novo da embalagem antes da primeira esterilização;
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por exemplo partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas;
- Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar os instrumentos e guardá-lo num lugar seguro para consultas posteriores;
- Verificar se o jogo de instrumentos está completo e em devidas condições funcionais.

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

#### *Esterilização*

- Produto Não Estéril
- Validade indeterminada
- Processo de esterilização validado:
  - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado.
  - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665.
  - Esterilização no processo de vácuo fracionado com 134°C, tempo de não contaminação de 5 min.
    - ✓ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

#### *Formas de apresentação comercial*

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionados em bandejas de aço inoxidável, que por sua vez são acondicionadas em saco plástico de polietileno transparente fechado por selagem térmica. As bandejas são comercializadas juntas, na forma de kit único.

Em caso de reposição e opcionais, os instrumentais são embalados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente juntamente com as instruções de uso.

##### BANDEJA 1

<b>NT400 - PLASMAFIT BANDEJA BÁSICO</b>		
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
NT401R	PLASMAFIT ARMAZ.P/KIT BÁSICO E 1 MÓDULO	1
TF072	MATRIZ GRÁFICA P/NT401R (NT400)	1
NT412R	CHAVE DE FENDA SW4,5	1
FS979	ORTHOPILOT THA ESFERA DE PIVOTAR D28MM	1
FS980	ORTHOPILOT THA ESFERA DE PIVOTAR D32MM	1

##### BANDEJA 2

<b>NT402 - PLASMAFIT BANDEJA MÓDULO DE FIXAÇÃO DE PARAFUSOS</b>		
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
NT403R	PLASMAFIT ARMAZEN.P/MÓDULO FIXAÇ.PARAF.	1
NT419R	EIXO FLEXÍVEL P/INSERTOS DE PERFURAÇÃO	1
NT424R	INSERTO PERF.D3,2MM CU32MM P/EIXO FLEX.	1
NT427R	GUIA DE MEDIÇÃO DE PROFUNDIDADE	1
NT428R	CHAVE DE FENDA ARTICULADA SW3,5	1

##### BANDEJA 3

<b>NT480 - PLASMAFIT BANDEJA MÓDULO REMOÇÃO DE CERÂMICA</b>		
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Plasmafit

NT481R	PLASMAFIT ARMAZ.P/MÓDULO REMOÇ.CERÂMICA	1
NT431R	ACESSÓRIO P/REMOVER DE INSERTOS CERÂM.	1
NT471R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.44MM C	1
NT472R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.46MM D	1
NT473R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.48MM E	1
NT474R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.50MM F	1
NT475R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.52MM G	1
NT476R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.54MM H	1
NT477R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.56MM I	1
NT478R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.58-62 J	1
NT479R	PLASMAFIT SUP.P/REMOÇ.CERÂM.TAM.64-70 K	1
NT495	PLASMAFIT ACESSÓRIO REMOÇ.CERÂMICA D28MM	1
NT496	PLASMAFIT ACESSÓRIO REMOÇ.CERÂMICA D32MM	1
NT497	PLASMAFIT ACESSÓRIO REMOÇ.CERÂMICA D36MM	1
NT498	PLASMAFIT ACESSÓRIO REMOÇ.CERÂMICA D40MM	1
NT409	PLASMAFIT MATRIZES RADIOGRAFICOS 1,15:1	1

#### BANDEJA 4

<b>NT436 - PLASMAFIT BANDEJA MÓDULO CÓTILOS DE PROVA</b>		
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
NT437R	PLASMAFIT ARMAZEN.P/MÓDULO CÓTILOS PROVA	1
NT444R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.44MM C	1
NT446R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.46MM D	1
NT448R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.48MM E	1
NT450R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.50MM F	1
NT452R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.52MM G	1
NT454R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.54MM H	1
NT456R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.56MM I	1
NT458R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.58MM J	1
NT460R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.60MM J	1
NT462R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.62MM J	1
NT464R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.64MM K	1
NT466R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.66MM K	1
NT468R	PLASMAFIT CÓTILO DE PROVA TAM.68MM K	1

#### BANDEJA 5

<b>NT402 - PLASMAFIT BANDEJA MÓDULO INSERTOS DE PROVA</b>		
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
NT405R	PLASMAFIT ARMAZEN.P/MÓDULO INS.DE PROVA	1
NT430R	PINÇA DE REMOÇÃO P/INSERTOS DE PROVA	1

**Instruções de Uso****Kit Instrumental Plasmafit**

---

**Fabricado por:**

AESCULAP AG

Am Aesculap Platz

D-78532-Tuttlingen - Alemanha

**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: 80136990791

SAC: 0800 0227286