

Instruções de Uso**MARCADORES DESCARTÁVEIS ORTHOPILOT**

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



Código	Descrição	Tamanho
FS616	ORTHOPILOT MARCAD.PASSIVOS DESC. ESTÉR.	1,18 CM
FS614	ORTHOPILOT MARCAD.PASSIVOS DESC. ESTÉR.	1,18 CM
FS617	ORTHOPILOT MARCAD.PASSIVOS DESC. ESTÉR.	1,18 CM
FS618SU	ORTHOPILOT CAP MARCADORES DESCARTÁVELS	15,3 MM x 20 MM
FS619SU	ORTHOPILOT CAP MARCADOR DESCARTÁVEL	15,3 MM x 20 MM

Indicações

A finalidade dos Marcadores Descartáveis Orthopilot é a retroreflexão da luz infravermelha. Através de retroreflexão da luz infravermelha, o sistema OrthoPilot® permite otimizar a posição das próteses no paciente, sem a necessidade da utilização de Tomografia Computadorizada durante a cirurgia e de aplicação em diversas áreas da cirurgia ortopédica.

Instruções de Uso

MARCADORES DESCARTÁVEIS ORTHOPILOT

Princípio de Funcionamento

A finalidade dos Marcadores Descartáveis Orthopilot é a retroreflexão da luz infravermelha. Através de retroreflexão da luz infravermelha, o sistema OrthoPilot® consegue determinar o centro ideal do marcador a três dimensões.

São utilizados pelo menos três marcadores nos pinos de fixação em conjunto com o software de aplicação homologado OrthoPilot®, calcule a posição e orientação do instrumento.

A ligação entre o paciente e o computador é estabelecida por três marcadores de infravermelho que são afixados no paciente. Uma câmera de infravermelho que é ligada ao computador localiza estes transmissores de infravermelho.

Modo de Uso do produto

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

É proibido reutilizar o produto.

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Observar as instruções de utilização do sistema de navegação e da respectiva aplicação.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Instruções de Uso

MARCADORES DESCARTÁVEIS ORTHOPILOT

Composição

Copolímero ABS (Acrilonitrila butadieno estireno) e PMMA (polimetilmetacrilato), protegidos por uma camada de vidro.

Condições de Armazenamento

Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Condições para o Transporte

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

Condições de Manipulação

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a dados de navegação imprecisos!

- ▶ Utilizar o marcador CAP apenas com o sistema de navegação Aesculap OrthoPilot®.
- ▶ Utilizar o marcador CAP apenas com o software de aplicação aprovado.
- ▶ Utilizar o marcador CAP apenas com instrumentos passivos aprovados.



ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a não reconhecimento da posição do marcador CAP devido a sujidade ou má visibilidade!

- ▶ Tocar no marcador CAP apenas com luvas limpas.
- ▶ Limpar a sujidade intra-operatória do marcador CAP.
- ▶ Não manter quaisquer objectos entre o marcador CAP e a câmara.

Instruções de Uso

MARCADORES DESCARTÁVEIS ORTHOPILOT

Para a navegação passiva dos instrumentos, todos os marcadores CAP intra-operatórios devem ser reconhecidos. No caso de os marcadores CAP não serem reconhecidos devido a sujidade:

- ▶ Lavar os marcadores CAP com solução de soro fisiológico.
- ▶ Limpar os marcadores CAP com um pano seco ou úmido.
- ▶ No caso de o marcador CAP não ser reconhecido após a limpeza: Substituir de imediato o marcador CAP.
- ▶ Ter sempre prontos marcadores CAP adicionais intra-operatórios.
- ▶ Durante a utilização, ter atenção para que os marcadores CAP não sejam danificados.

Montagem



Perigo de lesão devido a dados de navegação imprecisos!

- ▶ Durante a montagem, assegurar que todos os marcadores engatam completamente no pino de fixação.
- ▶ Durante a utilização, assegurar que os marcadores não se soltam do pino de fixação.

Retirar o marcador CAP da embalagem esterilizada e colocá-lo no pino de fixação do instrumento passivo. O marcador engata de forma audível na sua posição nominal.

Advertências e Precauções



Perigo de infeção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- ▶ Não reprocessar o produto!

Instruções de Uso

MARCADORES DESCARTÁVEIS ORTHOPILOT

Esterilização

- O produto é fornecido estéril
- Métodos de esterilização utilizados
 - FS618SU / FS619SU: Esterilização por Raios Gama
 - FS614/FS616/FS617: Esterilização por Óxido de Etileno
- Validade: 5 anos

Proibido reprocessar. Descartar após o uso.

Informações sobre assistência técnica



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
▶ Não modificar o produto.

Para trabalhos de manutenção e reparação, contactar o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Instruções de Uso**MARCADORES DESCARTÁVEIS ORTHOPILOT**

Formas de apresentação comercial

Formas de apresentação dos itens:

- FS618SU: 4 unidades na embalagem primária (saco de Tyvek) e 12 unidades na embalagem secundária (caixa de papelão);
- FS619SU: 4 unidades na embalagem primária (saco de Tyvek) e 16 unidades na embalagem secundária (caixa de papelão);
- FS614: embalado unitariamente na embalagem primária e 10 unidades na embalagem secundária (caixa de papelão);
- FS616: embalado unitariamente na embalagem primária e 12 unidades na embalagem secundária (caixa de papelão);
- FS617: embalado unitariamente na embalagem primária e 16 unidades na embalagem secundária (caixa de papelão).

Fabricado por:

AESULAP 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: 80136990851
SAC: 0800 0227286