

1 Tyvek externo  
External Tyvek

2 Tyvek interno  
Internal Tyvek

3 Esferas Retrorreflexivas  
Retroreflective Spheres  
Esferas Retrorreflectantes

4 Blister interno  
Internal blister

5 Blister externo  
External blister

## Português - PT

## Forma de apresentação

Os kits Orbis - Esferas Retrorreflexivas são fornecidos em dupla embalagem de blister selado com Tyvek. Os modelos comerciais, seus códigos e quantidades específicas são apresentadas na tabela a seguir.

Código	Diâmetro da Esfera	Tipo de Encaixe da Esfera	Quantidade de Esferas
ART-OR-1-01	Ø 11mm	Pressão	1
ART-OR-1-02	Ø 11mm	Pressão	2
ART-OR-1-03	Ø 11mm	Pressão	3
ART-OR-1-04	Ø 11mm	Pressão	4
ART-OR-1-05	Ø 11mm	Pressão	5
ART-OR-1-06	Ø 11mm	Pressão	6
ART-OR-1-07	Ø 11mm	Pressão	7
ART-OR-1-08	Ø 11mm	Pressão	8
ART-OR-1-09	Ø 11mm	Pressão	9
ART-OR-2-01	Ø 13mm	Rosqueado	1
ART-OR-2-02	Ø 13mm	Rosqueado	2
ART-OR-2-03	Ø 13mm	Rosqueado	3
ART-OR-2-04	Ø 13mm	Rosqueado	4
ART-OR-2-05	Ø 13mm	Rosqueado	5
ART-OR-2-06	Ø 13mm	Rosqueado	6
ART-OR-2-07	Ø 13mm	Rosqueado	7
ART-OR-2-08	Ø 13mm	Rosqueado	8
ART-OR-2-09	Ø 13mm	Rosqueado	9

## English - EN

## Presentation form

Orbis kits - Retro-reflective Spheres are supplied in double blister packaging sealed with Tyvek. The commercial models, their codes, and specific quantities are shown in the table below:

Code	Sphere Diameter	Sphere Fitting Type	Quantity
ART-OR-1-01	Ø 11mm	Snap Fit	1
ART-OR-1-02	Ø 11mm	Snap Fit	2
ART-OR-1-03	Ø 11mm	Snap Fit	3
ART-OR-1-04	Ø 11mm	Snap Fit	4
ART-OR-1-05	Ø 11mm	Snap Fit	5
ART-OR-1-06	Ø 11mm	Snap Fit	6
ART-OR-1-07	Ø 11mm	Snap Fit	7
ART-OR-1-08	Ø 11mm	Snap Fit	8
ART-OR-1-09	Ø 11mm	Snap Fit	9
ART-OR-2-01	Ø 13mm	Threaded Fit	1
ART-OR-2-02	Ø 13mm	Threaded Fit	2
ART-OR-2-03	Ø 13mm	Threaded Fit	3
ART-OR-2-04	Ø 13mm	Threaded Fit	4
ART-OR-2-05	Ø 13mm	Threaded Fit	5
ART-OR-2-06	Ø 13mm	Threaded Fit	6
ART-OR-2-07	Ø 13mm	Threaded Fit	7
ART-OR-2-08	Ø 13mm	Threaded Fit	8
ART-OR-2-09	Ø 13mm	Threaded Fit	9

## Español - ES

## Forma de presentación

Los kits Orbis - Esferas Retrorreflectantes son entregados en doble empaque de blister sellado con Tyvek. Los modelos comerciales, sus códigos y cantidades específicas están presentadas en la siguiente tabla:

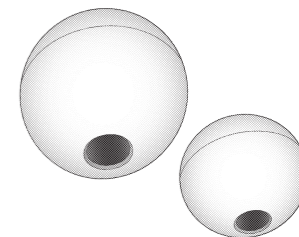
Código	Diámetro de la Esfera Retrorreflectante	Tipo de Encaje de la esfera Retrorreflectante	Cantidad de Esferas
ART-OR-1-01	Ø 11mm	Encaje por Presión	1
ART-OR-1-02	Ø 11mm	Encaje por Presión	2
ART-OR-1-03	Ø 11mm	Encaje por Presión	3
ART-OR-1-04	Ø 11mm	Encaje por Presión	4
ART-OR-1-05	Ø 11mm	Encaje por Presión	5
ART-OR-1-06	Ø 11mm	Encaje por Presión	6
ART-OR-1-07	Ø 11mm	Encaje por Presión	7
ART-OR-1-08	Ø 11mm	Encaje por Presión	8
ART-OR-1-09	Ø 11mm	Encaje por Presión	9
ART-OR-2-01	Ø 13mm	Encaje Roscado	1
ART-OR-2-02	Ø 13mm	Encaje Roscado	2
ART-OR-2-03	Ø 13mm	Encaje Roscado	3
ART-OR-2-04	Ø 13mm	Encaje Roscado	4
ART-OR-2-05	Ø 13mm	Encaje Roscado	5
ART-OR-2-06	Ø 13mm	Encaje Roscado	6
ART-OR-2-07	Ø 13mm	Encaje Roscado	7
ART-OR-2-08	Ø 13mm	Encaje Roscado	8
ART-OR-2-09	Ø 13mm	Encaje Roscado	9

REF	LOT	!	📊
Código do produto	Lote	Cuidado, consulte documentos anexos	Data de fabricação
Product code	Batch	Caution, consult the attached documents	Manufacturing date
Código del producto	Lote	tención, consulte documentos anexos	Fecha de fabricación
🕒	STERILE EO	🌡️	🍷
Validade	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Límite de temperatura	Frágil
Expiration date	Product sterilized using ethylene oxide	Temperature Limit	Fragile
Fecha de caducidad	Esterilizado con óxido de etileno	Límite de temperatura	Frágil
☔	☀️	👉 70%	🚫
Manter seco	Manter afastado de luz solar	Límite de umidade	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Keep dry	Keep away from direct sunlight	Humidity limit	Do not use if the packaging has been violated
Mantener seco	Mantener lejos de la luz solar	Límite de humedad	No utilizar si el empaque está dañado
🏭	⌛	🚫	QTY
Fabricante	Não reutilizar	Não reesterilizar	Quantidade de peças
Manufacturing	Do not reuse	Do not re-sterilize	quantity of pieces
Fabricante	No reutilizar	No reesterilizar	Cantidad de piezas

## ORBIS

Esferas Retrorreflexivas  
Retroreflective Spheres  
Esferas Retrorreflectantes

Anvisa nº 80463390009



## artis

Artis Tecnologia Ltda. EPP.  
CNPJ: 02.903.131/0001-04  
Inscrição Estadual: 07.392.189/001-55  
SMDB Conjunto 12 Bloco F. Lojas 05 a 11  
Salas 104 a 110 - Setor de Mansões Dom Bosco  
Lago Sul, Brasília/DF - CEP: 71680-116  
artis@artis.com.br

Responsável Técnico  
Technical responsible  
Responsable técnico  
Marcos V. M. Anchieta  
CRO DF 4032;

## Português – PT

Artis | Instruções de Uso: Orbis – Esferas Retrorreflexivas

### Identificação do produto

Nome Técnico: Marcador para Navegação Cirúrgica  
Nome Comercial: Orbis – Esferas Retrorreflexivas  
Registro ANVISA: 80463390009

### Descrição do produto

Orbis – Esferas Retrorreflexivas é um produto estéril, descartável de uso único, desenvolvido especificamente para ser utilizado com sistemas passivos de Navegação Cirúrgica. Sua finalidade é refletir a luz infravermelha emitida pelo sistema de estereovisão permitindo o rastreamento dos instrumentos no campo cirúrgico.

### Composição do produto

Cada unidade de Esfera Retrorreflexiva é composta por um corpo plástico, revestido de material retrorreflexivo. Os modelos com código ART-OR-1 são compostos por esferas com diâmetro de Ø 11mm e encaixe por pressão. Os modelos com código ART-OR-2 são compostos por esferas com diâmetro de Ø 13mm e encaixe rosqueado.

### Indicações e uso

Os kits Orbis – Esferas Retrorreflexivas são indicados para serem utilizados em procedimentos de navegação cirúrgica que sejam realizadas com sistemas passivos de Navegação Cirúrgica.

### Informações importantes ao médico

Os kits Orbis – Esferas Retrorreflexivas são fornecidos estéreis e não deve ser reprocessados, reembalados ou reesterilizados. O correto desempenho das esferas retrorreflexivas depende da integridade de sua superfície. Mantenha a superfície das esferas retrorreflexivas seca e limpa durante todo o procedimento cirúrgico.

### Contraindicações

Não existe contraindicação específica relatada ao uso deste material.

### Reações adversas e interações

Não existe reação adversa específica relatada ao uso deste material.

### Validade do produto

A validade do produto é de 3 anos. Consulte o rótulo do produto.

### Avisos

Os kits Orbis – Esferas Retrorreflexivas não devem ser utilizados caso a sua embalagem esteja violada ou a superfície das esferas esteja arranhada ou desgastada. Durante o procedimento de navegação cirúrgica caso a superfície das esferas seja comprometida por sangue, fluidos, ou qualquer outra substância que interfira na propriedade retrorreflexiva do material ela deve ser imediatamente substituída. Não tente limpar uma esfera contaminada, a limpeza mecânica pode danificar a superfície alterando as propriedades retrorreflexivas do material.

### Precauções

É necessário observar a estrita conformidade com a técnica cirúrgica correta e asséptica. Verifique se houve a correta adaptação ao poste e certifique-se de que as esferas tenham descido até o limite máximo do encaixe. A esterilidade da peça é garantida apenas se a embalagem primária (blister selado com tyvek) estiver intacta.

### Condições de armazenamento e manuseio

Os kits Orbis – Esferas Retrorreflexivas devem ser armazenados ao abrigo da luz direta ou da chuva. A temperatura de armazenamento recomendada varia entre 5°C e 40°C. O empilhamento máximo recomendado é de 10 caixas. Uma vez aberto o Kit, as esferas devem ser manuseadas com cuidado para evitar abrasão direta sobre a sua superfície, pois isso pode influenciar na capacidade de retrorreflexão.

### Informações para descarte

O descarte deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela resolução RDC nº. 222/2018 de 28 de março de 2018 considerando que o material é classificado no Grupo A1.

Resalta-se ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que os peços sejam arranhadas, cortadas, perfuradas ou quebradas.

### Instruções de uso

– Abra a embalagem secundária (blister externo selado com tyvek) destacando o tyvek e posicione a embalagem primária (blister interno selado com tyvek) sobre a mesa auxiliar estéril;

– Abra a embalagem primária (blister interno selado com tyvek) para acessar as esferas;

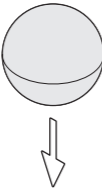
– Posicione cada esfera em seu respectivo poste no instrumento a ser utilizado;

– Verifique se todas as esferas desceram corretamente ocupando toda a extensão do poste;

– Ao final do procedimento as esferas devem ser removidas dos instrumentais e descartadas;

– Para remover as esferas com encaixe por pressão posicione os dedos próximo à base da esfera e puxe para cima. As esferas com encaixe rosqueado devem ser desrosqueadas com giro no sentido anti-horário;

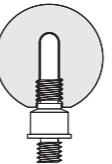
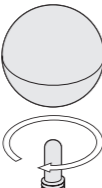
I



#### I - ENCAIXE POR PRESSÃO

Esfera com diâmetro de Ø 11mm

II



#### II - ENCAIXE ROSQUEADO

Esfera com diâmetro de Ø 13mm

## English – EN

Artis | Instructions for use: Orbis: Retro-reflective Spheres

### Product Identification

Technical name: Marker for Surgical Navigation  
Commercial Name: Orbis - Retroreflective Spheres  
ANVISA Registration: 80463390009

### Product description

Orbis – Retro-reflective Spheres is a sterile, single-use disposable product, developed specifically to be used with passive Surgical Navigation systems. Its purpose is to reflect the infrared light emitted by the stereovision system, allowing the instruments in the surgical field to track.

### Product composition

Each Retroreflective Sphere unit is composed of a plastic body, coated with retroreflective material. Models with code ART-OR-1 are made up of balls with a diameter of Ø 11mm and press fit. Models with code ART-OR-2 are made up of balls with a diameter of Ø 13mm and a threaded fitting.

### Indications and use

Orbis kits – Retroreflective Spheres are indicated to be used in surgical navigation procedures performed with passive Surgical Navigation systems.

### Important information to the doctor

Orbis Kits – Retroreflective Balls are supplied sterile and must not be reprocessed, repackaged, or resterilized. The correct performance of retroreflective spheres depends on their surface integrity. Keep the surface of the retroreflective spheres dry and clean throughout the surgical procedure.

### Contraindications

There is no contraindication so far regarding the use of this product.

### Adverse reactions

There are no adverse reactions related to the use of this material.

### Expiration date

The expiration date is 3 years. Refer to the product label.

### Warnings

Orbis kits – Retroreflective Spheres should not be used if their packaging is violated or the surface of the balls is scratched or worn. During the surgical navigation procedure, if the surface of the spheres is compromised by blood, fluids, or any other substance that interferes with the retro-reflective property of the material, it must be immediately replaced. Do not attempt to clean a contaminated sphere. Mechanical cleaning can damage the surface by altering the material's retro-reflective properties.

### Precautions

Strict compliance with correct and aseptic surgical techniques must be observed. Check if there was the correct adaptation to the post and make sure that the balls have descended to the maximum limit of the fitting. The sterility of the piece is only guaranteed if the primary packaging (blister sealed with Tyvek) is intact.

### Storage and handling conditions

Orbis kits - Retroreflective Spheres must be stored protected from direct light and rain. Recommended storage temperature ranges between 5°C and 40°C. The maximum recommended stacking is 10 boxes. Once the Kit is opened, the spheres must be handled with care to avoid direct abrasion on its surface, as this can influence the retro-reflection capacity.

### Disposal Information

The disposal of products must be carried out in accordance with the precepts established by RDC resolution no. 222/2018 of march 28, 2018, considering that the material is classified as A1 Group. It is also noteworthy that before disposal, the material must be decharacterized. For that, it is suggested that the pieces be scratched, cut, perforated, or broken.

## Instructions for use

– Open the secondary packaging (outer blister sealed with tyvek) peeling off the tyvek. Place the primary packaging (inner blister sealed with tyvek) on the sterile auxiliary table;

– Open the primary packaging (inner blister sealed with tyvek) to access the spheres;

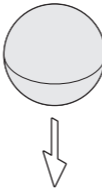
– Position each sphere on its respective post on the instrument to be used;

– Check that all spheres have descended correctly occupying the entire length of the post;

– At the end of the procedure, the spheres must be removed from the instruments and discarded;

– To remove the snap fit balls, place your fingers near the base of the ball and pull upwards. Balls with threaded fitting must be unthreaded by turning counterclockwise;

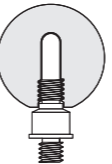
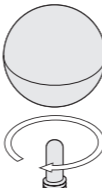
I



#### I - SNAP FIT

Sphere with diameter Ø 11mm

II



#### II - THREADED FIT

Sphere with diameter Ø 13mm

## Español – ES

Artis | Instrucciones de Uso: Orbis - Esferas Retrorreflectantes

### Identificación del producto

Nombre Técnico: Marcador para Navegación Quirúrgica  
Nombre Comercial: Orbis - Esferas Retrorreflectantes  
Registro ANVISA: 80463390009

### Descripción del producto

Orbis - Esferas Retrorreflectantes es un producto estéril, desechable de uso único, desarrollado específicamente para ser utilizado con sistemas pasivos de Navegación Quirúrgica. Su finalidad es reflejar la luz infrarroja emitida por el sistema de estereovisión permitiendo el rastreamiento de los instrumentos en el campo quirúrgico.

### Composición del producto

Cada unidad de Esfera Retrorreflectante está compuesta por un cuerpo plástico, recubierto de material retrorreflecente. Los modelos con código ART-OR-1 están compuestos por esferas con diámetro de Ø 11 mm y encaje por presión. Los modelos con código AR-OR-2 están compuestos por esferas con diámetro de Ø 13 mm y encaje roscaado.

### Indicaciones y uso

Los kits Orbis - Esferas Retrorreflectantes son indicados para que sean utilizados en procedimientos de navegación quirúrgica que sean realizados con sistemas pasivos de Navegación Quirúrgica.

### Informaciones importantes al médico

Los kits Orbis - Esferas Retrorreflectantes son entregados estériles y no deben ser reprocesados, reempaquetados o reesterilizados. El correcto rendimiento de las esferas retrorreflectantes depende de la integridad de su superficie. Mantenga la superficie de las esferas retrorreflectantes seca y limpia durante todo el procedimiento quirúrgico.

### Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas relacionadas al uso de este material.

### Reacciones adversas e interacciones

No existe reacción adversa específica relacionada al uso de este material.

### Caducidad del producto

La fecha de caducidad del producto es después de 3 años. Consulte la etiqueta del producto.

### Avisos

Los kits Orbis - Esferas Retrorreflectantes no deben ser utilizados en el caso de que su empaque esté violado o la superficie de las esferas esté rayada o desgastada. Durante el procedimiento de navegación quirúrgica, en caso de que la superficie de las esferas sea comprometida por sangre, fluidos, o cualquier otra sustancia que intervenga en la propiedad retrorreflecente del material, las esferas deben ser inmediatamente sustituidas. No intente limpiar una esfera contaminada, la limpieza mecánica puede dañar la superficie, alterando las propiedades retrorreflectantes del material.

### Precauciones

Es necesario observar la estricta conformidad con las técnicas quirúrgicas y asépticas correctas. Verifique si hubo correcta adaptación al poste y asegúrese que las esferas tengan bajado hasta el límite máximo del encaje. La esterilidad de la pieza es asegurado solamente si el empaque primario (blister sellado con tyvek) está intacto.

### Condiciones de almacenamiento y manejo

Los kits Orbis - Esferas Retrorreflectantes deben ser almacenados al abrigo de la luz directa o de la lluvia. La temperatura de almacenamiento recomendada varia entre 5°C y 40 °C. El apilamiento máximo recomendado es de 10 cajas. Una vez abierto el Kit, las esferas deben ser manipuladas con cuidado para evitar abrasión directa sobre su superficie, ya que eso puede afectar la capacidad de retrorreflexión.

### Informaciones para descarte

El descarte deberá ser efectuado de acuerdo a los preceptos establecidos por la resolución RDC n.º. 222/2018 de 28 de marzo de 2018 teniendo en consideración que el material está clasificado en

el Grupo A1.

También se resalta que antes del descarte, el producto debe ser desfigurado. Para eso se sugiere que las piezas sean rayadas, cortadas, perforadas o rotas.

### Instrucciones de uso

– Abra el empaque secundario (blister externo sellado con tyvek) destacan el tyvek y posicione el empaque primario (blister interno sellado con tyvek) sobre la mesa auxiliar estéril;

– Abra el empaque primario (blister interno sellado con tyvek) para acceder a las esferas;

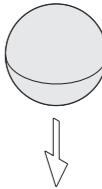
– Posicione cada esfera en su respectivo poste en el instrumento que será utilizado;

– Verifique si todas las esferas han bajado correctamente ocupando toda la longitud del poste;

– Al final del procedimiento las esferas deben ser retiradas de los instrumentos y descartadas;

– Para retirar las esferas con encaje por presión, posicione los dedos próximo a la base de la esfera y jálela hacia arriba. Las esferas con encaje roscaado deben ser desroscaadas girándolas en sentido contrario al de las manecillas del reloj;

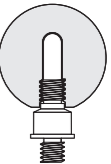
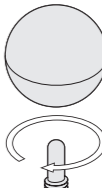
I



#### I - ENCAJE POR PRESIÓN

Esfera con diámetro Ø 11mm

II



#### II - ENCAJE ROSCADO

Esfera con diámetro Ø 13mm