




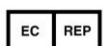


 **OMNIlife science, Inc.**  
480 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767 USA  
www.omnils.com  
(508) 824-2444

#### LABEL SYMBOLS

	Use By
	Single Use Only
	See Instructions for Use
	Do Not Use if Package is Damaged
<b>Rx only</b>	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
<b>QTY</b>	Quantity
<b>STERILE R</b>	Sterilized Using Irradiation
<b>LOT</b>	Batch Code
<b>REF</b>	Catalogue Number
	Manufacturer



Medical Device Safety Service  
GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



## OMNIBotics™ Tracker Kit

**Contents:**  
**Sterile Markers**  
**USB Drive**

#### DESCRIPTION

The accessories and instruments associated with the OMNIBotics applications make up a system designed for computer-assisted and robotic-assisted surgery. This packaging contains a set of sterile disposable markers and a non-sterile USB Drive. These markers are to be used with the instruments for the OMNIBotics computer-assisted and robotic-assisted surgery applications.

The appropriate number of markers (retro-reflective sensors) must be fixed onto the associated

OMNIBotics system instruments. The reflective surface of the markers allows a reference frame to be established, which can then be identified by an optical locator.

#### STERILITY AND PRODUCT HANDLING

Markers are provided sterile and intended for single use. They should always be stored unopened in their respective protective packaging. These sterile medical devices are delivered after sterilization by gamma ionizing radiation at a minimum dose of 25 kGy. These sterile devices must not be re-sterilized or reused.

Prior to use, inspect package for damage that may compromise sterility. If packaging has been opened or damaged, do not use and contact an OMNI representative. When removing the device from its packaging, relevant aseptic handling must be observed. Visually inspect each device prior to use for damage.

Sterile products, packaged in their original packaging, must be stored in a dry place away from light and at temperatures not exceeding 35°C (95°F). They must not be exposed to ionizing sources.

It is recommended that the surgeon count the markers after use.

#### MATERIAL

OMNIBotics System Markers are manufactured from HDPE polyethylene and 3M Scotchlite Reflective Tape.

#### INTENDED USE

The OMNIBotics System is intended for use during stereotaxic surgery to aid the surgeon in locating anatomical structures and aligning endoprostheses with the anatomical structures. A Surgical Technique can be obtained from an OMNI representative.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- OMNI devices must only be used by surgeons who have been trained in the surgical technique and are familiar with the instruments provided.

- The marker should be pushed firmly onto the clip until a clear “click” is both heard and felt, indicating that it has been correctly fixed to the rigid body. The marker must not be assembled or removed in the operating field, to avoid it falling into the incision.
- OMNI assumes no responsibility in the event of incorrect use of the instruments and accessories.
- The instruments must only be used with markers provided by OMNI. Otherwise, OMNI takes no responsibility for the surgical results.
- The surgeon must take care not to exert inappropriate stress on the device and must comply with the operating procedure described in the surgical technique.
- Prior to using the instrument system, the surgeon should give careful consideration to all aspects of the surgical intervention as well as the limitations of the implant and instruments.
- Sterile devices must not be re-sterilized. Resterilization of these devices will lead to deformation and imprecision in the localization system.
- The device is made of medical grade but not implant grade materials. It is recommended that the surgeon count the markers after use.
- Incorrect handling may render the instrument unsuitable for its intended use.
- The OMNIBotics System Markers that attach to the instruments are indicated for single-use only and must be detached and discarded according to the hospitals biohazard waste procedures.

All rights reserved. OMNIBotics™ is a trademark of OMNIlife science, Inc.  
Additional information may be obtained from OMNIlife science, Inc.

**SPANISH (ES)**

 **OMNI**life science, Inc.  
480 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767 USA  
[www.omnils.com](http://www.omnils.com)  
(508) 824-2444



Medical Device Safety Service  
GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

**CE** 2797

**OMNIBotics™ Tracker Kit****Contenidos:**

**Marcadores estériles**  
**Unidad USB**

**DESCRIPCIÓN**

Los accesorios y los instrumentos relacionados con las aplicaciones OMNIBotics componen un sistema diseñado para cirugía asistida por computadora y robotizada. Este paquete contiene un conjunto de marcadores estériles desechables y una Unidad USB no estéril. Estos marcadores se deben utilizar con los instrumentos para las aplicaciones de cirugía asistida por computadora y robotizada OMNIBotics.

La cantidad adecuada de marcadores (sensores retroreflectantes) deben estar fijados en los instrumentos asociados del sistema OMNIBotics. La superficie reflectante de los marcadores permite establecer un marco de referencia, que luego se puede identificar mediante un localizador óptico.

**ESTERILIDAD Y MANEJO DEL PRODUCTO**

Los marcadores se proporcionan estériles y son para un solo uso. Siempre deben ser

almacenados sin abrir en su respectivo empaque de protección. Estos dispositivos médicos estériles se entregan después de la esterilización por radiación ionizante gamma en una dosis mínima de 25 kGy. Estos dispositivos estériles no se deben volver a esterilizar o volver a utilizar.

Antes de usar, inspeccione el paquete para verificar si tiene daño que pueda comprometer la esterilidad. Si el empaque estuviera abierto o dañado, no use y contacte a un representante de OMNI. Cuando retira el dispositivo de su empaque, es preciso el manejo aséptico relevante. Inspeccione visualmente cada dispositivo antes de usar en caso de daño.

Los productos estériles, empaquetados en su empaque original, se deben almacenar en un lugar seco alejado de la luz y a una temperatura que no exceda los 35°C (95°F). No deben quedar expuestos a fuentes ionizantes.

Se recomienda que el cirujano cuente los marcadores después del uso.

**MATERIAL**

Los Marcadores del Sistema OMNIBotics se fabrican a partir de polietileno HDPE y cinta reflectante 3M Scotchlite.

**FINALIDAD DE USO**

El sistema OMNIBotics está diseñado para su uso durante la cirugía estereotáxica para ayudar al cirujano a ubicar las estructuras anatómicas y alinear las endoprótesis con las estructuras anatómicas. Puede obtener una Técnica Quirúrgica de un representante de OMNI.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Los dispositivos de OMNIlife science solo deben ser utilizados por cirujanos que hayan recibido capacitación para la técnica

quirúrgica y que estén familiarizados con los instrumentos suministrados.

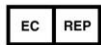
- El marcador debe ser presionado con firmeza en el clip hasta escuchar y sentir un “clic” claro, que indica que se ha fijado correctamente en el cuerpo rígido. El marcador no debe ser montado o retirado en el campo de operación, para evitar que se caiga en la incisión.
- OMNI no asume responsabilidad alguna por el uso incorrecto de los instrumentos y accesorios.
- Los instrumentos se deben utilizar únicamente con los marcadores provistos por OMNI. De lo contrario, OMNI no asume responsabilidad alguna por los resultados quirúrgico.
- El cirujano debe tener cuidado de no ejercer una presión inadecuada sobre el dispositivo y debe cumplir con el procedimiento de operación que se describe en la técnica quirúrgica.
- Antes de usar el sistema de instrumento, el cirujano debe considerar cuidadosamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones del implante y los instrumentos.
- Los dispositivos estériles no se deben volver a esterilizar. La reesterilización de estos dispositivos resultará en la deformación e imprecisión en el sistema de localización.
- El dispositivo está compuesto de materiales de grado médico, pero no de grado implante. Se recomienda que el cirujano cuente los marcadores después del uso.
- El manejo incorrecto podrá hacer que el instrumento no sea apropiado para su uso previsto.
- Los Marcadores del Sistema OMNIBotics que se ajustan a los instrumentos están indicados para un solo uso y se deben desmontar y desechar de acuerdo con los procedimientos de desechos de peligro biológico de los hospitales.

Todos los derechos reservados. OMNIBotics™ son marcas comerciales de OMNI life science, Inc.

Se puede obtener más información en OMNI life science, Inc.

**PORTUGUESE (PT)**

**OMNIlife science, Inc.**  
480 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767 USA  
[www.omnils.com](http://www.omnils.com)  
(508) 824-2444



Medical Device Safety Service  
GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

**OMNIBotics™ Tracker Kit**

**Conteúdo:**  
**Marcadores Estéreis**  
**Drive USB**

**DESCRIÇÃO**

Os acessórios e instrumentos associados com as aplicações OMNIBotics fazem parte de um sistema projetado para cirurgia assistida por computador e por robô. Este embalagem contém um conjunto de marcadores descartáveis estéreis e um Drive USB não-estéril. Estes marcadores devem ser usados juntamente com os instrumentos usados em aplicações de cirurgia assistida por computador e por robô OMNIBotics.

Deve ser colocado o número apropriado de marcadores (sensores retrorrefletores) sobre os respetivos instrumentos do sistema OMNIBotics. A superfície refletora dos marcadores permite o estabelecimento de uma zona de referência, que por sua vez pode ser identificada por um localizador ótico.

**ESTERILIDADE E MANUSEIO DO PRODUTO**

Os marcadores vêm esterilizados de fábrica e devem ser utilizados uma única vez. Estes devem ser sempre armazenados fechados na sua respectiva embalagem protetora. Estes

dispositivos médicos estéreis são embalados após serem esterilizados por radiação gama ionizante, com uma dose mínima de 25 kGy. Estes dispositivos estéreis não devem ser re-esterilizados ou reutilizados.

Antes do seu uso, inspecione a embalagem quanto a danos capazes de comprometer a sua esterilidade. Caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada, não use o produto; contacte um representante de OMNI. Ao remover o dispositivo da sua embalagem, deve implementar um manuseio asséptico adequado. Inspeção visualmente cada dispositivo quanto a danos antes de usar.

Produtos estéreis devem ser armazenados na sua embalagem original, em locais secos e afastados da luz solar, e a temperaturas inferiores a 35°C (95°F). Eles não devem ser expostos a fontes de radiação ionizante.

Recomenda-se que o cirurgião conte o número de marcadores após a operação.

**MATERIAS**

Os Marcadores do Sistema OMNIBotics são fabricados usando polietileno HDPE e Fita Refletora Scotchlite da 3M.

**USO PRETENDIDO**

O Sistema OMNIBotics foi planeado para ser usado durante a cirurgia estereotáxica, para auxiliar o cirurgião na localização de estruturas anatómicas e no alinhamento de endopróteses com essas estruturas. Poderá obter uma Técnica Cirúrgica junto de um representante da OMNI.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Os dispositivos da OMNIlife science apenas devem ser usados por cirurgiões com formação na técnica cirúrgica a ser implementada, e apenas se estiveram

familiarizados com os instrumentos pertinentes.

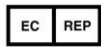
- O marcador deve ser empurrado com firmeza sobre o clipe até que um "clique" seja ouvido e sentido, indicando que foi corretamente fixado sobre o corpo rígido. O marcador não deve ser montado ou removido no ambiente da operação, para evitar que este caia na incisão.
- OMNI não assume qualquer responsabilidade pelo uso incorreto dos instrumentos e acessórios.
- Os instrumentos apenas devem ser usados com marcadores distribuídos pela OMNI. Caso contrário, a OMNI não assume qualquer responsabilidade pelos resultados cirúrgicos.
- O cirurgião terá que tomar cuidado para não submeter o dispositivo a forças indevidas, e deverá seguir o procedimento operacional descrito na técnica cirúrgica.
- Antes de usar o instrumento, o cirurgião deve cuidadosamente considerar todos os aspetos da intervenção cirúrgica, assim como as limitações do implante e dos instrumentos.
- Dispositivos estéreis não devem ser re-esterilizados. A re-esterilização destes dispositivos levará a deformações e a imprecisões no sistema de localização.
- O dispositivo é feito de materiais de qualidade médica mas não de qualidade de implante. Recomenda-se que o cirurgião conte o número de marcadores após a operação.
- m incorreto manuseio pode fazer com que o instrumento se torne impróprio para o seu uso planeado.
- Os Marcadores de Sistema OMNIBotics, de colocação sobre instrumentos existentes, são indicados apenas para utilização única e devem ser destacados e descartados de acordo com os procedimentos hospitalares para a eliminação de resíduos de risco biológico.

Todos os direitos reservados. OMNIBotics™ è un marcas registadas da OMNIlife science, Inc.

Pode obter informação adicional por parte da OMNIlife science, Inc.

**ITALIAN (IT)**

OMNIlife science, Inc.  
480 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767 USA  
[www.omnils.com](http://www.omnils.com)  
(508) 824-2444



Medical Device Safety Service  
GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

**OMNIBotics™ Tracker Kit**

**Contenuto:**  
**Marcatori sterili**  
**Unità USB**

**DESCRIZIONE**

Gli accessori e gli strumenti associati con le applicazioni OMNIBotics compongono un sistema progettato per la chirurgia robotica e informatizzata. Questa confezione contiene un set di marcatori monouso sterili e unità USB non sterile. Questi marcatori sono pensati per essere utilizzati con gli strumenti per le applicazioni di chirurgia robotica e informatizzata OMNIBotics.

Il numero appropriato di marcatori (sensori retro-riflettenti) deve essere fissato sugli strumenti del sistema OMNIBotics. La superficie riflettente dei marcatori consente di stabilire un quadro di riferimento che può essere poi identificato tramite un localizzatore ottico.

**STERILITA' E MANIPOLAZIONE**

I marcatori sono forniti sterili e sono monouso. E' necessario conservarli sempre nella propria confezione protettiva intera. Questi dispositivi medici sterili sono sterilizzati con raggi gamma ionizzanti per una dose minima di 25 kGy.

**Questi dispositivi sterili non devono risterilizzati o riutilizzati.**

Prima dell'uso, controllare la confezione per escludere eventuali danni che potrebbero comprometterne la sterilità. Se la confezione è stata aperta o danneggiata, non utilizzarli e contattare un rappresentante OMNI. Dopo la rimozione dalla confezione, è necessario manipolarli utilizzando la dovuta tecnica asettica. Prima dell'utilizzo ispezionare visivamente ciascun dispositivo per escludere la presenza di danni.

I prodotti sterili devono essere conservati nella propria confezione originale, in un luogo asciutto, al riparo dalla luce e a temperature non superiori a 35°C (95°F). Non devono essere esposti a sorgenti ionizzanti.

Si raccomanda al chirurgo di contare i marcatori dopo l'uso.

**MATERIALE**

Il marcatori del sistema OMNIBotics sono fabbricati con polietilene HDPE e nastro riflettente 3M Scotchlite.

**USO PREVISTO**

Il sistema OMNIBotics è pensato per l'uso in chirurgia stereotassica per aiutare il chirurgo a localizzare le strutture anatomiche e ad allineare le endoprotesi con le strutture anatomiche. È possibile ottenere la descrizione della tecnica chirurgica da un rappresentante Omni.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- I dispositivi · OMNIlife science devono essere utilizzati solo da chirurghi che sono stati addestrati nella tecnica chirurgica e hanno acquisito familiarità con gli strumenti forniti.
- Il marcatore deve essere spinto saldamente sul fermo fino ad udire uno scatto che indica

che il marcatore è stato correttamente fissato al corpo rigido. Il marcatore non deve essere montato o rimosso sul campo chirurgico, per evitare che cada nell'incisione.

- OMNI non si assume alcuna responsabilità in caso di uso non corretto degli strumenti e degli accessori.
- Gli strumenti devono essere utilizzati solo con marcatori forniti da OMNI. In caso contrario, OMNI non garantisce i risultati chirurgici.
- Il chirurgo deve fare attenzione a non esercitare sollecitazioni inopportune sul dispositivo e deve seguire la procedura operativa descritta nella tecnica chirurgica.
- rima di utilizzare il sistema il chirurgo deve considerare tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico nonché le limitazioni dell'impianto e degli strumenti.
- I dispositivi sterili non devono essere risterilizzati. La risterilizzazione dei dispositivi potrebbe causare una deformazione e delle imprecisioni nel sistema di localizzazione.
- Il dispositivo è fabbricato con materiali per uso medico ma non per uso protesico. Si raccomanda al chirurgo di contare i marcatori dopo l'uso.
- Una gestione non corretta potrebbe rendere lo strumento inadatto all' uso previsto.
- I marcatori del sistema OMNIBotics che si fissano agli strumenti, sono monouso e devono essere rimossi e smaltiti conformemente alle procedure per lo smaltimento di rifiuti biologici adottate dall'istituto ospedaliero.

Tutti i diritti riservati. OMNIBotics™ è una marchi di fabbrica di OMNIlife science, Inc.





Ulteriori informazioni possono essere ottenute da OMNIlife science, Inc.



**FRENCH (FR)**

 **OMNIlife science, Inc.**  
480 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767 États-Unis  
www.omnils.com  
(508) 824-2444

**SYMBOLES DES ÉTIQUETTES**

	À utiliser avant le
	Exclusivement destiné à un usage unique
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<b>Rx</b>	Attention : La loi fédérale (américaine) exige que cet
<b>uniquement</b>	appareil soit uniquement vendu par ou sur ordonnance
	d'un médecin.
<b>QTY</b>	Quantité

<b>STERILE</b>	<b>R</b>
----------------	----------


Stérilisé par rayonnements

<b>LOT</b>
------------

Code de lot

<b>REF</b>
------------

Numéro du catalogue

 Fabricant

<b>EC</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

Medical Device Safety Service  
GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre  
Allemagne

 2797

**OMNIBotics™ Tracker Kit**

**Contenu :**  
**Marqueurs stériles**  
**Clé USB**

**DESCRIPTION**

Les accessoires et instruments associés aux applications OMNIBotics constituent un système conçu pour permettre des opérations chirurgicales assistées par ordinateur et par robot. Cet emballage contient un ensemble de marqueurs stériles jetables ainsi qu'une clé USB non stérile. Ces marqueurs sont utilisés avec les instruments dans le cadre

d'applications chirurgicales assistées par ordinateur et par robot OMNIBotics.

Un nombre approprié de marqueurs (capteurs rétro réfléchissants) doit être apposé sur les instruments ancillaires du système OMNIBotics. La surface réfléchissante des marqueurs permet de définir un repère de référence qui peut ensuite être identifié par un localisateur optique.

**STÉRILITÉ ET MANIPULATION DU PRODUIT**

Les marqueurs sont fournis stériles et destinés à un usage unique. Ils doivent toujours être conservés fermés dans leur emballage respectif. Ces dispositifs médicaux stériles sont livrés après stérilisation par rayonnements ionisants gamma, avec une dose minimale de 25 kGy. Ces dispositifs stériles ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés.

Avant emploi, inspectez l'emballage à la recherche de détériorations susceptibles d'en compromettre la stérilité. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, n'utilisez pas le produit et prenez contact avec un représentant OMNI. Lorsque vous retirez le dispositif de son emballage, utilisez les méthodes aseptiques appropriées pour le manipuler. Inspectez visuellement chaque dispositif à la recherche de détériorations avant de l'utiliser.

Les produits stériles, emballés dans leur emballage d'origine, doivent être conservés dans un lieu sec, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 35°C (95°F). Ils ne doivent pas être exposés à des sources ionisantes.

Le chirurgien est encouragé à compter les marqueurs après utilisation.

**MATÉRIAUX**

Les marqueurs du système OMNIBotics sont fabriqués à partir de polyéthylène haute densité et de bande réfléchissante 3M Scotchlite.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le système OMNIBotics est conçu pour être utilisé lors d'opérations de chirurgie stéréotaxique pour aider le chirurgien à localiser les structures anatomiques et à aligner les endoprothèses avec celles-ci. Une

technique chirurgicale peut être obtenue auprès d'un représentant OMNI.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Les dispositifs OMNI doivent uniquement être utilisés par des chirurgiens formés à la technique chirurgicale qui connaissent les instruments fournis.
- Le marqueur doit être fermement pressé sur l'attache jusqu'à ce qu'un déclic net soit entendu et ressenti, indiquant une fixation appropriée sur le corps rigide. Le marqueur ne doit pas être assemblé ou retiré dans le champ opératoire pour éviter qu'il ne tombe dans l'incision.
- OMNI décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte des instruments et accessoires.
- Les instruments doivent uniquement être utilisés avec des marqueurs fournis par OMNI. Dans le cas contraire, OMNI décline toute responsabilité envers les résultats de la chirurgie.
- Le chirurgien doit faire attention à ne pas exercer de contrainte inappropriée sur le dispositif et doit se plier à la procédure opératoire décrite dans la technique chirurgicale.
- Avant d'utiliser les instruments, le chirurgien doit prendre en compte tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limitations de l'implant et des instruments.
- Les dispositifs stériles ne doivent pas être restérilisés. Restériliser ces dispositifs entraînerait une déformation et une imprécision du système de localisation.
- Le dispositif est composé de matériaux de qualité médicale, mais pas de qualité d'implant. Le chirurgien est encouragé à compter les marqueurs après utilisation.
- Toute manipulation inappropriée peut rendre l'instrument inapproprié à son utilisation prévue.
- Les marqueurs du système OMNIBotics qui se fixent aux instruments sont exclusivement destinés à un usage unique et doivent être détachés et jetés conformément aux procédures d'élimination des déchets biodangereux de l'hôpital.

Tous droits réservés. OMNIBotics™ est une marque de commerce d'OMNIlife science, Inc. D'autres informations sont disponibles auprès d'OMNIlife science, Inc.