

OMNIBotics™ KNEE SYSTEM AND OMNIBot™ INSTRUMENTATION



OMNIlife science, Inc.

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



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 2797

Symbols used in labelling:

SYMBOL	SIGNIFICANCE	SYMBOL	SIGNIFICANCE
	BATCH CODE		CATALOGUE REFERENCE
	NON-STERILE DEVICE		WARNING, SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	MANUFACTURER		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Rx: Federal law (USA) restricts this device to sale or use by or on the order of a physician.

CONTENTS

OMNIBotics™ Knee System and OMNIBot Instrumentation is supplied for computer-assisted surgery with the OMNIBotics Knee System and ART Knee Application, specifically to prepare the affected joint for OMNI Apex Knee™, Corin Unity™ and Corin HLS KneeTec™ implants. Please refer to the OMNI ART Knee Application and OMNIBot Instructions For Use.

MATERIAL

OMNIBotics Knee System and OMNIBot surgical instruments are manufactured from medical grade stainless steel, titanium and plastics. All instruments are user sterilized and are re-usable unless specified otherwise.

INTENDED USE

The instrumentation has been designed to facilitate bone preparation and implantation of the Apex Knee and HLS KneeTec Systems. A Surgical Technique can be obtained from Corin-OMNI.

DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

Surgical instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before initial use. Remove instruments from all packaging, decontaminate, clean, and place in the appropriate location in the instrument pan provided by OMNI prior to sterilization. The instruments must be decontaminated, cleaned and sterilized before and after each patient use to prevent the transmission of infection from patient to patient.

Autoclave sterilization is recommended. The autoclave must be validated by the hospital and regularly checked to assure the recommended sterilization temperatures are reached for the entire exposure time. Other sterilization methods are possible but must be validated by the user. Individuals responsible for handling and use of the instruments should familiarize themselves with all decontamination, cleaning, packaging, and sterilization instructions before conducting any of these procedures.

EXAMINE PRIOR TO USE

All instruments should be visually inspected for any signs of deterioration prior to conducting a surgical procedure. Physical signs of deterioration include pitting or corrosion of the metallic components

and cracking, crazing, swelling, or excessive softening or brittleness of the polymeric external pieces. Any instruments that have physically or functionally deteriorated should be removed from service. The cleaning and sterilization processes may cause discoloration of the metallic components but should not affect the function of the instrument.

The following process is recommended:

Point of Use	Prompt, initial treatment to remove and/or prevent drying of soil and contaminants is recommended to facilitate subsequent cleaning steps after each use.
Pre-Clean	<ul style="list-style-type: none"> • Clean all instruments before sterilization. • Submerge instruments in enzymatic detergent & soak for 10 minutes. • Scrub submerged articles with a soft sponge & agitate. • Use a pipe cleaner or brush in any lumens and crevices. • Actuate any moving parts to loosen trapped contaminants. • Rinse in warm (38-49°C) water for 1 minute. Thoroughly flush all lumens & other difficult to reach areas. Actuate while rinsing. • Following the initial rinse of the OMNIBot enclosure top, the inside of the connector lumens is rinsed again with clean pressurized water from a sprayer, syringe or other pressurized clean water source for a minimum of 1 minute.
Cleaning (manual)	<ul style="list-style-type: none"> • Ultrasonically clean the instruments for 10 minutes in a neutral pH detergent. • Rinse with clean water, actuating any moving parts while rinsing for 1 minute. Repeat rinse twice. • Dry instruments thoroughly with a clean, lint free cloth.
Cleaning (automated)	<p>Execute the cycle using a pH neutral enzymatic detergent according to the following parameters:</p> <p>Step 1: Pre-Wash: Minimum Temperature: Cold Tap Water Minimum cycle time: 2 minutes</p> <p>Step 2: Enzyme Wash: Minimum Temperature: Hot Tap Water Minimum cycle time: 4 minutes</p> <p>Step 3: Wash (Detergent % according to manufacturer specification): Minimum Temperature: 65.5 °C (149.9°F) Minimum cycle time: 2 minutes</p> <p>Step 4: Neutralization: Minimum Temperature: Hot Tap Water Minimum cycle time: 2 minutes</p> <p>Step 5: Rinse: Minimum Temperature: Hot Tap Water Minimum cycle time: 15 seconds</p> <p>Step 6: Thermal Rinse (A0 = 3000): Minimum Temperature: 82.2 °C (180.0°F) with Lubricant (% Lubricant according to manufacturer specification) Minimum cycle time: 1 minute</p> <p>Step 7: Hot Air Dry: Minimum Temperature: HIGH Minimum cycle time: 6 minutes</p>
Inspection	<ul style="list-style-type: none"> • Inspect instruments for any damage or remaining contaminants. • Contact OMNI life science if instruments are damaged. • Repeat cleaning if contamination remains. • The instruments must be cleaned, disinfected, and dried prior to sterilization.
Sterilization Preparation	<ul style="list-style-type: none"> • Place instruments in the correct location in the instrument pan. • Do not stack pans for sterilization

	<ul style="list-style-type: none"> •Wrap the pan in a double layer of FDA cleared CSR wrap OR •Place instruments into a SterilContainer
Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> •Pre-vacuum cycle •Temperature: 132°C (270°F) to 137°C (279°F) •Exposure time: 4 minutes to 18 minutes •Dry time: 30 minutes
Storage	<ul style="list-style-type: none"> •Store wrapped or in SterilContainer prior to immediate use. •Instruments must be stored in a clean, dry and temperate place. •Store instruments in the corresponding instrument system pans.

become dismantled, check the presence and integrity of the seal in the groove of the axes (oval shaped metallic part) before reassembling them prior to sterilization.

- s) Check the presence and integrity of the clear O-ring seal on the edge of the cover before sterilization and use.
- t) If there is any doubt in the integrity of any component the instrument must be sent back to OMNI.

LIFESPAN

The OMNIBOT® Enclosure Body (4144-7000 & NS-41000) and the OMNIBOT® Enclosure Cover (4144-4000 & NS-42000) are designed to resist 100 sterilization cycles. Once 100 sterilization cycles have been reached for these two parts they must be sent back to OMNI. The table on the other side of this page is provided to facilitate tracking of the number of uses of these components in your facility. Specific maintenance is compulsory for OMNI systems. This maintenance must be carried out every 12 months by a service engineer qualified by OMNI.

WARNINGS

- a) This document is intended for anyone who has been trained by OMNI. It primarily concerns the user surgeon, the Operating Room staff and individuals performing cleaning and sterilization of the instruments.
- b) Bone quality: poor bone quality may not provide adequate fixation rigidity, causing the device to move and potentially damage critical structures such as bone, blood vessels or nerves, depending on the insertion site. Using a fixator of an inappropriate size or design may result in bone weakening or fracture. The risk is elevated in osteoporotic bone.
- c) Soft tissue: percutaneous pin insertion may damage fatty, muscular or fascial tissue.
- d) The OMNIBotics Knee System and OMNIBot Instrumentation Pan must only be used with ART and OMNIBot Instrumentation and instruments must be placed in their proper locations as indicated on the trays.
- e) These validated cleaning and sterilization instructions are only applicable to OMNIBotics Knee System and OMNIBot™ trays that include devices manufactured and/or distributed by OMNI.
- f) Read the Instructions for Use specific to the manufacturer's implants or procedure being performed for the list of required instruments.
- g) Read the specific instructions for use delivered with the instruments and any components of the OMNIBotics Knee System Instructions for Use.
- h) Do not clean or disinfect the instruments within the Sterilization Tray as this may result in insufficient cleaning or disinfection.
- i) Protective gloves and eyewear should be worn throughout the cleaning procedure to protect against splattered infectious materials and decontaminating and cleaning agents.
- j) All instruments should be decontaminated immediately following use in a surgical procedure in accordance with the procedures described in this section to prevent tissue debris and bodily fluids from drying on the instruments.
- k) Read the safety information provided by the manufacturer of the decontaminant bath before beginning the cleaning and procedure for instructions regarding the safe handling and use of these solutions.
- l) Strong acids, solvents of ethylene dichloride, phenolic solutions, and aniline solvents are incompatible with the instruments and may cause damage.
- m) Do not use metallic brushes or pads during the cleaning and sterilization procedures to avoid damaging the instruments.
- n) The maintenance of instrument sterility is the responsibility of the health care institutions.
- o) If the instrument is dropped, bumped, or subjected to shock, a visual inspection must be performed. If there is any doubt as to the integrity of the instrument, the instrument must be sent back to OMNI.
- p) Certain parts such as the cables, seals, and enclosure are fragile. They must be handled with care.
- q) OMNI assumes no responsibility in the event of incorrect use of the instruments and accessories.
- r) The parts on the enclosure and the cover must not be dismantled. If the central locking screw of the enclosure axes


Cycle	Date of Cycle (MM/DD/YY)	
	OMNIBot Enclosure 4144-7000 OR OMNIBot Enclosure NS-41000 Serial No.: _____	OMNIBot Cover 4144-4000 OR OMNIBot Cover NS-42000 Serial No.: _____
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		

Cycle	Date of Cycle (MM/DD/YY)	
	OMNIBot Enclosure 4144-7000 OR OMNIBot Enclosure NS-41000 Serial No.: _____	OMNIBot Cover 4144-4000 OR OMNIBot Cover NS-42000 Serial No.: _____
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		

SPANISH (ES)
 INSTRUMENTACIÓN DEL SISTEMA OMNIBOTICS™ KNEE E
 OMNIBOT™

CE 2797

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

 **Medical Device Safety Service GmbH**
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany

Rx: La ley federal (de EE. UU.) restringe la venta o uso de este dispositivo a pedido de un medico.

Contenidos

La instrumentación OMNIBotics Knee System e OMNIBot se suministra para cirugía asistida por computadora con el Sistema OMNIBotics y la Aplicación ART, específicamente para preparar la articulación afectada para implantes del Sistema OMNI Apex Knee™, Corin Unity™ e Corin HLS KneeTec™. Consulte las Instrucciones de la Aplicación OMNI ART Knee e OMNIBot para su uso.

Material

Los instrumentos OMNIBotics Knee System e OMNIBot están fabricados de acero inoxidable de grado médico, titanio y plásticos. Todos los instrumentos están esterilizados para el usuario y se pueden volver a usar salvo que se indique lo contrario.

FINALIDAD DE USO

La instrumentación ha sido diseñada para facilitar la preparación ósea y la implantación del Sistema Apex Knee e HLS KneeTec. Puede obtener una Técnica Quirúrgica contactando a Corin-OMNI.

Descontaminación limpieza y esterilización

Los instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar y esterilizar antes del uso inicial. Retire los instrumentos de todos los empaques, descontamine, limpie y colóquelos en el lugar apropiado en la bandeja de instrumentos suministrada por OMNI antes de la esterilización. Los instrumentos deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados antes y después de cada uso del paciente para evitar la transmisión de infecciones de un paciente a otro.

Se recomienda la esterilización autoclave. El autoclave debe ser validado por el hospital y verificado con regularidad para garantizar que se alcancen las temperaturas de esterilización recomendadas durante todo el tiempo de exposición. Existen otros métodos de esterilización posibles, pero deben ser validados por el usuario. Las personas responsables del manejo y uso de los instrumentos deben familiarizarse con todas las instrucciones de descontaminación, limpieza, empaque y esterilización antes de realizar cualquiera de estos procedimientos.

EXAMEN ANTES DEL USO

Todos los instrumentos se deben inspeccionar visualmente para detectar signos de deterioro antes de realizar un procedimiento quirúrgico. Los signos físicos de deterioro incluyen picaduras o corrosión de los componentes metálicos y grietas, rajaduras, agrandamiento o ablandamiento excesivo o fragilidad de las partes externas poliméricas.

Cualquier instrumento que esté física o funcionalmente deteriorado se debe retirar de servicio. Los procesos de limpieza y esterilización pueden causar descoloración de los componentes metálicos, pero no deben afectar la función del instrumento.

Se recomienda el siguiente proceso:

Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Se recomienda un tratamiento inicial rápido
--------------	---

	<p>para quitar y/o evitar el secado de suciedad y contaminantes para facilitar los pasos de limpieza subsiguientes luego de cada uso.</p>
<p>Limpieza previa</p>	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar todos los instrumentos antes de la esterilización. Sumergir los instrumentos en detergente y jabón enzimáticos durante 10 minutos según las instrucciones del fabricante. Restregar los elementos sumergidos con una esponja suave y agitar. Utilizar un limpiador de tubos o cepillo para todas las cavidades o hendiduras. Hacer funcionar todas las partes móviles para aflojar los contaminantes atrapados. Enjuagar con agua tibia (38-49°C) durante 1 minuto. Enjuagar completamente todas las cavidades y otras áreas de difícil acceso. Hacer funcionar al enjuagar. Después del enjuague inicial de la parte superior del cerramiento OMNIBot, la parte interna de los lúmenes del conectar se vuelve a enjuagar con agua presurizada limpia con un pulverizador, una jeringa u otra fuente de agua presurizada limpia durante un mínimo de 1 minuto.
<p>Limpieza (manual)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar los instrumentos con ultrasonido durante 10 minutos con un detergente de pH neutro según las instrucciones del fabricante. Enjuagar con agua de enjuague final con calidad de ósmosis inversa o agua destilada, haciendo funcionar todas las partes móviles mientras se enjuaga durante 1 minuto. Repetir el enjuague dos veces. Secar bien los instrumentos con un trapo limpio sin pelusa.
<p>Limpieza (automatizada)</p>	<p>Ejecutar el ciclo utilizando un detergente enzimático con pH neutro según los siguientes parámetros:</p> <p>Paso 1: lavado previo Temperatura Mínima: agua de canilla fría Tiempo Mínimo de Ciclo: 2 minutos</p> <p>Paso 2: Lavado Enzimático: Temperatura Mínima: agua de canilla caliente Tiempo Mínimo de Ciclo: 4 minutos</p> <p>Paso 3: Lavado (% de Detergente según especificación del fabricante) Temperatura Mínima: 65.5 °C (149.9°F) Tiempo Mínimo de Ciclo: 2 minutos</p> <p>Paso 4: Neutralización Temperatura Mínima: agua de canilla caliente Tiempo Mínimo de Ciclo: 2 minutos</p> <p>Paso 5: enjuague Temperatura Mínima: agua de canilla caliente Tiempo Mínimo de Ciclo: 15 segundos</p> <p>Paso 6: Enjuague térmico (A0 = 3000): Temperatura Mínima: 82.2 °C (180.0°F) con Lubricante (% de Lubricante según especificación del fabricante) Tiempo Mínimo de Ciclo: 1 minuto</p> <p>Paso 7: Secado con aire caliente Temperatura Mínima: ALTO Tiempo Mínimo de Ciclo: 6 minutos</p>
<p>Inspección</p>	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar los instrumentos por daños o restos de contaminantes. Contactar a OMNI life science si los instrumentos se dañan. Repetir la limpieza si la contaminación persiste. Los instrumentos deben estar limpios, desinfectados y secos antes de la

	esterilización.
Preparación para esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar los instrumentos en la ubicación correcta en la bandeja de instrumentación. • No apilar las bandejas para su esterilización. • Envolver la bandeja con una capa doble de envoltorio CSR aprobado por la FDA <p style="text-align: center;">O</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar instrumentos en un SterilContainer
Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclo previo de vacío • Temperatura: 132oC (270oF) a 137oC (279oF) • Tiempo de exposición: 4 minutos a 28 minutos • Tiempo de secado: 30 minutos
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Guardar envuelto o en SterilContainer de su uso inmediato • Los instrumentos deben guardarse en un lugar limpio, seco y templado. • Guardar los instrumentos en las bandejas de sistemas de instrumentación correspondientes.

- m) No use cepillos o almohadillas metálicas durante el procedimiento de limpieza y esterilización para evitar dañar los instrumentos.
- n) El mantenimiento de la esterilidad de los instrumentos es responsabilidad de las instituciones de atención de la salud.
- o) Si el instrumento se cae, se golpea o se somete a choque, se debe realizar una inspección visual. Si tiene alguna duda sobre la integridad del instrumento, debe devolver el instrumento a OMNI.
- p) Ciertas partes como los cables, sellos y cerramiento son frágiles. Se deben manipular con cuidado.
- q) OMNI no asume responsabilidad alguna por el uso incorrecto de los instrumentos y accesorios.
- r) Las partes en el cerramiento y la cubierta no deben ser desmontadas. Si se desmonta el tornillo de bloqueo central de los ejes del cerramiento, compruebe la presencia y la integridad del sello en la ranura de los ejes (parte metálica de forma ovalada) antes de volver a montar los antes de la esterilización.
- s) Verifique la presencia y la integridad del sello transparente de la junta tórica en el borde de la cubierta antes de la esterilización y uso.
- t) i tiene alguna duda sobre la integridad de cualquier componente, debe devolver el instrumento a OMNI.

ADVERTENCIAS

- a) Este documento es para cualquier persona que ha sido capacitada por OMNI. Conciérne principalmente al cirujano usuario, al personal de la Sala de Operaciones y a las personas que realizan la limpieza y esterilización de los instrumentos.
- b) Calidad ósea: una mala calidad ósea puede no brindar la rigidez adecuada para la fijación, y causar que el dispositivo se mueva y pueda dañar estructuras críticas, como huesos, vasos sanguíneos o nervios, según el sitio de inserción. Utilizar un fijador de tamaño o diseño inapropiado puede resultar en el debilitamiento o fractura ósea. El riesgo es elevado en el hueso osteoporótico.
- c) Tejido blando: la inserción percutánea del pin puede dañar el tejido adiposo, muscular o facial.
- d) La Bandeja de Instrumentación OMNIBotics Knee System e OMNIBot solo se debe utilizar con la Instrumentación ART e OMNIBot y los instrumentos se deben colocar en los lugares correctos como se indica en las bandejas.
- e) Estas instrucciones validadas de limpieza y esterilización solo son aplicables a las bandejas OMNIBotics Knee System e OMNIBot™ que incluyen dispositivos fabricados o distribuidos por OMNI.
- f) Lea las Instrucciones de Uso específicas para los implantes del fabricante o para el procedimiento que se realizará para la lista de los instrumentos requeridos.
- g) Lea las instrucciones de uso específicas entregadas con los instrumentos y los componentes de las Instrucciones de Uso de la Aplicación OMNIBotics o ART.
- h) No limpie ni desinfecte los instrumentos dentro de la Bandeja de Esterilización, ya que puede resultar en una limpieza o desinfección insuficiente.
- i) Debe usar guantes y gafas de protección durante todo el procedimiento de limpieza para proteger contra salpicaduras de materiales infecciosos y agentes de descontaminación y limpieza.
- j) Todos los instrumentos deben ser descontaminados de inmediato después del uso en un procedimiento quirúrgico de acuerdo con los procedimientos que se describen en esta sección para evitar que restos de tejido y fluidos corporales se sequen en los instrumentos.
- k) Lea la información de seguridad proporcionada por el fabricante del baño descontaminante antes de comenzar la limpieza y el procedimiento para obtener instrucciones con respecto al manejo y uso seguro de estas soluciones.
- l) Los ácidos fuertes, los disolventes de dicloruro de etileno, las soluciones fenólicas y los disolventes de anilina son incompatibles con los instrumentos y pueden causar daño.

Vida útil

El cerramiento OMNIBOT® (4144-7000 y NS-41000) y la cubierta del cerramiento OMNIBOT® (4144-4000 y NS-42000) están diseñados para resistir 100 ciclos de esterilización. Cuando se alcanzan los 100 ciclos de esterilización para estas dos partes, se deben devolver a OMNI. La tabla al otro lado de esta página se brinda para facilitar el registro de la cantidad de usos de estos componentes en sus instalaciones. El mantenimiento específico es obligatorio para los sistemas OMNI. Un ingeniero de servicio calificado por OMNI debe llevar a cabo este mantenimiento cada 12 meses.

fecha del ciclo (MM/DD/YY)		
ciclo	OMNIBot recinto 4144-7000 o OMNIBot recinto NS-41000 número de serie: _____	OMNIBot cubrir 4144-4000 o OMNIBot cubrir NS-42000 número de serie: _____
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		

fecha del ciclo (MM/DD/YY)		
ciclo	OMNIBot recinto 4144-7000 o OMNIBot recinto NS-41000 número de serie: _____	OMNIBot cubrir 4144-4000 o OMNIBot cubrir NS-42000 número de serie: _____
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		

PORTUGUESE (PT)
**INSTRUMENTAÇÃO DE SISTEMA OMNIBOTICS™ KNEE E
 OMNIBOT™**

CE 2797

OMNIlife science, Inc.

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

EC	REP	Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
----	-----	--

Rx: A Lei Federal Norte-Americana restringe a venda ou uso de este dispositivo a médicos ou a indivíduos com autorização de um médico

Conteúdo

A instrumentação OMNIBotics Knee System e OMNIBot foi desenvolvida para cirurgia assistida por computador, nomeadamente com o Sistema OMNIBotics e Aplicação ART, especificamente para preparar a articulação afetada para implantes de sistema OMNI Apex Knee™, Corin Unity™ e Corin HLS KneeTec™. Por favor refira-se à Aplicação de Joelho OMNI ART e instruções OMNIBot quanto à sua utilização.

Materias

Os instrumentos cirúrgicos OMNIBotics Knee System e OMNIBot são fabricados usando plásticos, titânio e aço inox de qualidade médica. Todos os instrumentos são esterilizados pelo utilizador e são reutilizáveis, salvo indicação em contrário.

USO PRETENDIDO

A instrumentação foi projetada para facilitar a preparação do osso para a implantação do sistema Apex Knee e HLS KneeTec. Poderá obter uma Técnica Cirúrgica junto da Corin-OMNI.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização

Os instrumento cirúrgicos não são esterilizados na fábrica, devendo ser limpos e esterilizados antes de usar. Remova os instrumentos de todas as suas embalagens. Antes da esterilização, descontamine-os, limpe-os e coloque-os nos seus locais apropriados no recipiente para instrumentos proporcionado pela OMNI. Os instrumentos devem ser descontaminados, limpos e esterilizados antes e depois de serem usados num paciente, para prevenir a transmissão de alguma infeção de um paciente para outro.

Recomenda-se a esterilização da autoclave. A autoclave deve ser corretamente validada pelo hospital, devendo ser regularmente verificada para garantir que as temperaturas de esterilização indicadas são atingidas durante todo o tempo de exposição. Outros métodos de esterilização são possíveis, pelo que o utilizador será responsável pela sua validação. Os indivíduos responsáveis pelo uso e manuseio dos instrumentos deverão familiarizar-se com todas as instruções sobre desinfeção, limpeza, embalagem e esterilização antes de implementar qualquer um destes procedimentos.

INSPEÇÃO ANTES DO USO

Todos os instrumentos devem ser visualmente inspecionados quanto a qualquer sinal de deterioração antes de implementar qualquer procedimento cirúrgico. Sinais físicos de deterioração incluem: coveamento ou corrosão dos componentes metálicos, e rachadelas, ruturas, dilatações ou fragilidade/amolecimento excessivo das peças poliméricas externas.

Qualquer instrumento que se encontre fisicamente ou funcionalmente deteriorado deve ser removido de serviço. Os processos de limpeza e de esterilização poderão provocar a descoloração dos componentes metálicos, mas não devem afetar a funcionalidade do instrumento.

Recomenda-se o seguinte processo:

Local/momento	• Recomenda-se um tratamento inicial
---------------	--------------------------------------

de utilização	imediatamente para remover e/ou impedir a secagem de qualquer sujidade e contaminantes para facilitar as etapas subsequentes de limpeza após cada utilização.
Pré-limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe todos os instrumentos antes da esterilização. • Mergulhe os instrumentos em detergente enzimático e mantenha-os mergulhados durante 10 minutos (de acordo com as instruções do fabricante). • Agite e esfregue os artigos submersos com uma esponja macia. • Use uma escova ou limpador de canos para quaisquer cavidades ou fendas. • Desloque quaisquer peças móveis para soltar contaminantes que estejam presos. • Enxágue em água morna (38 - 49 °C) durante 1 minuto. Lave completamente todas as cavidades e outros locais de difícil acesso. Faça deslocar quaisquer peças móveis durante o enxaguamento. • Enxágue em água morna (38 - 49 °C) durante 1 minuto. Lave completamente todas as cavidades e outros locais de difícil acesso. Faça deslocar quaisquer peças móveis durante o enxaguamento.
Limpeza (manual)	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe os instrumentos em banho ultrassónico durante 10 minutos, usando um detergente com pH neutro (de acordo com as instruções do fabricante). • Enxágue com água de qualidade de enxaguamento final por osmose inversa ou então com água destilada, fazendo deslocar quaisquer peças móveis enquanto enxagua durante 1 minuto. Repita o enxaguamento duas vezes. • Seque os instrumentos na totalidade usando um pano limpo e sem fiapos.
Limpeza (automática)	<p>Execute o ciclo utilizando um detergente enzimático de pH neutro de acordo com os seguintes parâmetros:</p> <p>Etapa 1: pré-lavagem Temperatura Mínima: água da torneira fria Tempo Mínimo de Ciclo: 2 minutos</p> <p>Etapa 2: Lavagem enzimática: Temperatura Mínima: água da torneira quente Tempo Mínimo de Ciclo: 4 minutos</p> <p>Etapa 3: Solução de lavagem (% de detergente de acordo com a especificação do fabricante) Temperatura Mínima: 65.5 °C (149.9°F) Tempo Mínimo de Ciclo: 2 minutos</p> <p>Etapa 4: Neutralização Temperatura Mínima: água da torneira quente Tempo Mínimo de Ciclo: 2 minutos</p> <p>Etapa 5: enxaguar Temperatura Mínima: água da torneira quente Tempo Mínimo de Ciclo: 15 segundos</p> <p>Etapa 6: Enxaguamento térmico (A0 = 3000): Temperatura Mínima: 82.2 °C (180.0°F) com lubrificante (% de lubrificante de acordo com as especificações do fabricante) Tempo Mínimo de Ciclo: 1 minuto</p> <p>Etapa 7: Ar quente seco Temperatura Mínima: ALTO Tempo Mínimo de Ciclo: 6 minutos</p>
Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione os instrumentos quanto a quaisquer danos ou contaminantes remanescentes. • Contacte a OMNIlife science caso os instrumentos se encontrem danificados.

	<ul style="list-style-type: none"> • Repita o processo de limpeza caso tenham sobrado quaisquer contaminantes. • Os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e deixados a secar antes de esterilização
Preparação para a Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque os instrumentos nos sues locais corretos dentro do recipiente para instrumentos. • Não coloque recipientes de esterilização uns em cima dos outros. • Embrulhe o recipiente numa camada dupla com material de embrulho CSR aprovado pela FDA <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque os instrumentos num SterilContainer
Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclo de pré-vácuo • Temperatura: 132°C (270°F) a 137°C (279°F) • Tempo de exposição: 4 minutos a 18 minutos • Tempo de secagem: 30 minutos
Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> • Armazene envolvido ou em SterilContainer antes da utilização imediata • Os instrumentos devem ser armazenados num local limpo, seco e ameno. • Armazene os instrumentos nos recipientes para instrumentos correspondentes.

- k) Leia a informação de segurança fornecida pelo fabricante do banho de descontaminação antes de iniciar o processo de limpeza, para saber mais sobre o uso e manuseio seguros destas soluções.
- l) Ácidos fortes, solventes de dicloreto de etileno, soluções fenólicas e solventes de anilina são incompatíveis com os instrumentos e poderão causar danos.
- m) Não use escovas ou espojas metálicas durante os procedimentos de limpeza e de esterilização, para evitar danificar os instrumentos.
- n) A manutenção da esterilidade dos instrumentos é da responsabilidade das instituições de cuidados médicos.
- o) Caso o instrumento caia ao chão ou sofra outro tipo de choque, deve fazer uma inspeção visual de seguida. Caso haja qualquer dúvida sobre a integridade do instrumento, o mesmo deve ser devolvido à OMNI.
- p) Certos componentes, como por ex. cabos, vedantes e carcaças, são muito frágeis. Estes devem ser manuseados com cuidado.
- q) A OMNI não assume qualquer responsabilidade em casos de uso incorreto dos instrumentos e acessórios.
- r) Os componentes na carcaça e cobertura não devem ser desmantelados. Caso os eixos do parafuso de travamento central se separem, verifique a presença e integridade do vedante no encaixe dos eixos (peça metálica oval) antes da sua montagem aquando da esterilização.
- s) Inspeccione a presença e integridade do O-ring transparente na extremidade da cobertura antes de esterilizar e usar.
- t) Se houver qualquer dúvida acerca da integridade de qualquer componente, o instrumento deve ser devolvido à OMNI.

Warnings

- a) Este documento destina-se a pessoas que receberam formação pela OMNI. Interessa principalmente ao cirurgião utilizador, equipa do Bloco Operatório e indivíduos responsáveis pela limpeza e esterilização dos instrumentos.
- b) Qualidade do osso: uma qualidade óssea pobre poderá não proporcionar uma rigidez de fixação adequada, fazendo com que o dispositivo se desloque - potencialmente danificando estruturas críticas, tais como ossos, vasos sanguíneos ou nervos, consoante o local de inserção. Usar um fixador de tamanho ou design inadequados poderá resultar no enfraquecimento do osso, ou então na sua fratura. O risco é elevado em ossos osteoporóticos.
- c) Tecidos moles: a inserção percutânea de pinos pode danificar os tecidos gordos, musculares ou fasciais.
- d) A Bandeja de Instrumentação OMNIBotics Knee System e OMNIBot deve apenas ser usada com a Instrumentação ART e OMNIBot, pelo que os instrumentos devem ser colocados nos seus locais próprios conforme indicado em cada bandeja.
- e) Estas instruções validadas de limpeza e esterilização apenas são aplicáveis às bandejas OMNIBotics Knee System e OMNIBot™ que incluem dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela OMNI.
- f) Leia as instruções de uso do fabricante específicas aos implantes ou procedimentos a serem executados, recorrendo também à lista de instrumentos necessários.
- g) Leia as instruções específicas para uso entregues com os respetivos instrumentos e com quaisquer componentes das instruções de uso da OMNIBotics ou Aplicação ART.
- h) Não limpe ou desinfete os instrumentos na Bandeja de Esterilização, visto que tal poderá resultar numa limpeza ou desinfecção inadequada.
- i) Devem ser usados óculos e luvas de proteção durante todo o procedimento de limpeza, para proteção contra materiais infecciosos e contra agentes de limpeza e de descontaminação.
- j) Todos os instrumentos devem ser descontaminados imediatamente após o seu uso, num procedimento cirúrgico de acordo com os procedimentos descritos nesta secção, de forma a impedir que vestígios de tecidos e fluidos corporais sequem nos instrumentos.

Vida útil

O Corpo de Carcaça OMNIBOT® (4144-7000 e NS-41000) e Cobertura de Carcaça OMNIBOT® (4144-4000 e NS-42000) foram projetados para resistir a 100 ciclos de esterilização. Quando forem atingidos estes 100 ciclos de esterilização para estas duas peças, as mesmas devem ser devolvidas à OMNI. A tabela no verso desta página serve para facilitar o registo do número de vezes que estes componentes foram usados nas suas instalações. Uma manutenção específica é obrigatória para sistemas OMNI. Esta manutenção deve ser realizada a cada 12 meses por parte de um engenheiro de serviços qualificado pela OMNI.

ciclo	data del ciclo (MM/DD/YY)	
	OMNIBot allegato 4144-7000 ou OMNIBot allegato NS-41000 numero di serie: _____	OMNIBot copertina 4144-4000 ou OMNIBot copertina NS-42000 numero di serie: _____
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		

ciclo	data del ciclo (MM/DD/YY)	
	OMNIBot allegato 4144-7000 ou OMNIBot allegato NS-41000 numero di serie: _____	OMNIBot copertina 4144-4000 ou OMNIBot copertina NS-42000 numero di serie: _____
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		

ITALIAN (IT)
STRUMENTI DEI SISTEMI OMNIBOTICS™ KNEE E
OMNIBOT™ **CE 2797**

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

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Prescrizione: La legge federale (USA) limita la vendita o l'utilizzo di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico

Contenuto

I sistemi OMNIBotics Knee e OMNIBot sono intesi per la chirurgia assistita mediante computer con il sistema OMNIBotics e con l'applicazione ART in particolare per preparare le giunture alle protesi con il sistema OMNI Apex Knee™, Corin Unity™ e Corin HLS KneeTec™. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'applicazione OMNI ART Knee e di OMNIBot.

Materiale

Gli strumenti chirurgici OMNIBotics Knee System e OMNIBot sono fabbricati in acciaio inossidabile di grado medico, titanio e plastica. Tutti gli strumenti sono sterilizzati dall'utente e sono riutilizzabili a meno che non sia specificato diversamente.

USO PREVISTO

La strumentazione è stata progettata per agevolare la preparazione dell'osso all'impianto del sistema Apex Knee e HLS KneeTec. È possibile ottenere la descrizione della tecnica chirurgica da un Corin-OMNI.

Decontaminazione, Pulizia e Sterilizzazione

Gli strumenti chirurgici sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso iniziale. Prima della sterilizzazione, rimuovere gli strumenti dall'imballaggio, decontaminarli, pulirli e posizionarli adeguatamente nel vassoio fornito da OMNI. Gli strumenti devono essere decontaminati, puliti e sterilizzati prima e dopo ogni uso sul paziente per evitare la trasmissione di infezioni da paziente a paziente.

Si raccomanda la sterilizzazione in autoclave. L'autoclave deve essere convalidata dall'ospedale e controllata regolarmente per assicurarsi che vengano raggiunte le temperature di sterilizzazione raccomandate per tutto il tempo di esposizione. È possibile utilizzare altri metodi di sterilizzazione ma devono essere convalidati dall'utente. Le persone responsabili per la manipolazione e l'utilizzo degli strumenti devono acquisire familiarità con le istruzioni per la decontaminazione, pulizia, confezionamento e sterilizzazione prima di eseguire ciascuna di queste procedure.

ESAME PRIMA DELL'UTILIZZO

Prima di condurre una procedura chirurgica, tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per escludere la presenza di segni di deterioramento. I segni fisici di deterioramento comprendono segni di vaiolatura o di corrosione dei componenti metallici e spaccatura, crepe, rigonfiamento o un eccessivo rammollimento o fragilità delle parti polimeriche esterne.

Gli strumenti che sono deteriorati fisicamente o funzionalmente devono cessare di essere utilizzati. La pulizia e la sterilizzazione possono causare lo scolorimento dei componenti metallici ma non dovrebbero influenzarne il funzionamento.

Si consiglia di seguire la seguente procedura:

Punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Si raccomanda un trattamento iniziale per la rimozione e/o per impedire l'essiccamento dei detriti e contaminanti per facilitare le successive operazioni di pulizia dopo ogni
-------------------	--

	utilizzo.
Pulizia iniziale	<ul style="list-style-type: none"> Pulire tutti gli strumenti prima della sterilizzazione. Immergere gli strumenti in detergenti enzimatici & lasciarli in ammollo per dieci minuti secondo le istruzioni del produttore. Agitare e strofinare gli articoli sommersi con una spugna morbida. Utilizzare uno scovolino o una spazzola in tutte le fessure e aree nascoste. Azionare eventuali parti in movimento per sciogliere i contaminanti intrappolati. Risciacquare in acqua calda (38-49°C) per 1 minuto. Lavare accuratamente tutte le aree nascoste e le altre aree difficili da raggiungere. Azionare durante il risciacquo. Dopo il risciacquo iniziale del coperchio del contenitore dell'OMNIBot, l'interno del connettore deve essere risciacquato nuovamente con acqua pulita pressurizzata da un nebulizzatore, una siringa o altra sorgente di acqua pulita sotto pressione, per un tempo minimo di 1 minuto.
Pulizia (manuale)	<ul style="list-style-type: none"> Pulire a ultrasuoni gli strumenti per 10 minuti in un detergente a pH neutro secondo le istruzioni del produttore. Sciacquare con acqua di risciacquo purificata con osmosi inversa o con acqua distillata, azionare eventuali parti in movimento durante il risciacquo per 1 minuto. Ripetere il risciacquo due volte. Asciugare gli strumenti accuratamente con un panno pulito e privo di lanugine.
Pulizia (automatizzata)	<p>Eseguire il ciclo di lavaggio utilizzando un detergente enzimatico a pH neutro secondo i seguenti:</p> <p>Fase 1: prelavaggio Temperatura minima: acqua di rubinetto fredda Tempo minimo del ciclo: 2 minuti</p> <p>Fase 2: Lavaggio enzimatico: Temperatura minima: acqua di rubinetto calda Tempo minimo del ciclo: 4 minuti</p> <p>Fase 3: Lavaggio (percentuale di detergente secondo le specifiche del produttore) Temperatura minima: 65.5 °C (149.9°F) Tempo minimo del ciclo: 2 minuti</p> <p>Fase 4: Neutralizzazione Temperatura minima: acqua di rubinetto calda Tempo minimo del ciclo: 2 minuti</p> <p>Fase 5: Risciacquo Temperatura minima: acqua di rubinetto calda Tempo minimo del ciclo: 15 secondi</p> <p>Fase 6: Risciacquo termico (A0 = 3000): Temperatura minima: 82.2 °C (180.0°F) con il lubrificante (percentuale di lubrificante secondo le specifiche del produttore) Tempo minimo del ciclo: 1 minuto</p> <p>Fase 7: Asciugatura ad aria calda Temperatura minima: ELEVATO Tempo minimo del ciclo: 6 minuti</p>
Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare gli strumenti per accertare la mancanza di eventuali danni o contaminanti residui. Contattare OMNIlife science se gli strumenti sono danneggiati. Ripetere la pulizia in presenza di residui contaminanti. Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e asciugati prima della sterilizzazione.
Preparazione alla	<ul style="list-style-type: none"> Collocare gli strumenti nella posizione corretta

sterilizzazione	<p>sul vassoio degli strumenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> Non accatastare i vassoi per la sterilizzazione Avvolgere il vassoio in un doppio strato di telo sterile (CSR) approvato dalla FDA <p>OPPRE</p> <ul style="list-style-type: none"> Collocare gli strumenti in un SterilContainer
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Pre-ciclo a vuoto Temperatura: 132oC (270oF) a 137oC (279oF) Tempo di esposizione: 4 minuti a 18 minuti Tempo di asciugatura: 30 minuti
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> Conservarli confezionati o in uno SterilContainer prima dell'uso immediato. Gli strumenti devono essere conservati in un ambiente pulito, asciutto e a clima temperato. Conservare gli strumenti del corrispondente vassoio degli strumenti.

AVVERTENZE

- Questo documento è rivolto a chiunque sia stato addestrato da OMNI. Esso si rivolge principalmente al chirurgo, al personale di sala operatoria e al personale che esegue la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti.
- Qualità ossea: una scarsa qualità dell'osso potrebbe non fornire un'adeguata rigidità per il fissaggio, causando uno spostamento del dispositivo che potrebbe potenzialmente danneggiare le strutture critiche come l'osso, i vasi sanguigni o i nervi, a seconda del sito d'impianto. L'utilizzo di un fissatore di una dimensione o forma inadeguata potrebbe causare l'indebolimento dell'osso o una frattura. Il rischio è elevato nelle ossa affette da osteoporosi.
- Tessuto molle: L'inserimento percutaneo del perno potrebbe danneggiare i tessuti grassi, muscolari o fasciali.
- Il vassoio per la strumentazione OMNIBotics Knee System e OMNIBot deve essere utilizzato solo con strumenti ART e OMNIBot e gli strumenti devono essere collocati nelle proprie posizioni corrette come indicato sui vassoi.
- Le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione si applicano solo ai vassoi OMNIBotics Knee System E OMNIBot™ che includono dispositivi fabbricati e/o distribuiti da OMNI.
- Per ottenere la lista degli strumenti necessari, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal costruttore o alle istruzioni della relativa procedura.
- Leggere le istruzioni specifiche per l'uso fornite con gli strumenti e gli eventuali componenti di OMNIBotics o le istruzioni per l'uso di OMNIBotics o dell'applicazione ART.
- Non pulire o disinfettare gli strumenti nel vassoio degli strumenti perché potrebbe risultare in una cattiva pulizia o disinfezione.
- Durante la procedura di pulizia è necessario utilizzare guanti protettivi e occhiali per proteggersi da materiali infettivi e da agenti per la pulizia e decontaminazione.
- Per evitare l'essiccamento di frammenti di tessuti e fluidi corporei, tutti gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo l'uso in procedure chirurgiche, in conformità alle procedure descritte in questa sezione.
- Leggere le informazioni sulla sicurezza fornite dal produttore del bagno decontaminante prima di iniziare le operazioni di pulizia e prima di iniziare ad utilizzare le soluzioni.
- Gli acidi forti, i solventi di dicloruro di etilene, le soluzioni fenoliche e i solventi ad anilina sono incompatibili con gli strumenti e potrebbero danneggiarli.
- Per evitare di danneggiare gli strumenti, non usare spazzole metalliche o pastiglie durante le procedure di pulizia e sterilizzazione.
- L'istituto sanitario ha la responsabilità di mantenere la sterilità dello strumento.
- Se lo strumento viene fatto cadere, viene urtato o sottoposto a urti, sarà necessario ispezionarlo visivamente. Se si dubita che lo strumento sia integro, sarà necessario rispedirlo a

OMNI.

- Alcuni componenti quali i cavi, le guarnizioni e il contenitore sono fragili. Essi devono essere maneggiati con cura.
- OMNI non si assume alcuna responsabilità in caso di uso scorretto degli strumenti e degli accessori.
- Le parti sul contenitore e sul coperchio non devono essere smontate. Se la vite di blocco centrale degli assi del contenitore si svita, verificare la presenza e l'integrità della guarnizione di tenuta nella scanalatura degli assi (parte metallica di forma ovale) prima di riavvitarla e prima della sterilizzazione.
- Verificare la presenza e l'integrità della guarnizione ad anello sul bordo del coperchio prima della sterilizzazione e dell'utilizzo.
- Se si dubita che lo strumento sia integro, sarà necessario inviarlo nuovamente a OMNI.

Durata media

Il contenitore OMNIBOT® (4144-7000 e NS-41000) e il coperchio del contenitore dell'OMNIBOT® (4144-4000 e NS-42000) sono progettati per resistere a 100 cicli di sterilizzazione. Una volta raggiunti i 100 cicli di sterilizzazione, queste due parti devono essere restituite a OMNI. La tabella sull'altro lato di questa pagina è fornita per registrare il numero di utilizzi di questi componenti nel vostro istituto.

La manutenzione specifica è obbligatoria per i sistemi di OMNI. Questa manutenzione deve essere eseguita ogni dodici mesi da un tecnico di assistenza qualificato di OMNI.

data do ciclo (MM/DD/YY)		
Ciclo	OMNIBot invólucro 4144-7000 o OMNIBot invólucro NS-41000 número de série: _____	OMNIBot tampa 4144-4000 o OMNIBot tampa NS-42000 número de série: _____
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		

data do ciclo (MM/DD/YY)		
Ciclo	OMNIBot invólucro 4144-7000 o OMNIBot invólucro NS-41000 número de série: _____	OMNIBot tampa 4144-4000 o OMNIBot tampa NS-42000 número de série: _____
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		

FRENCH (FR)

INSTRUMENTATION DES SYSTÈMES OMNIBOTICS™ KNEE ET OMNIBot™

CE 2797







 OMNIlife science, Inc.

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



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne

Symboles utilisés sur les étiquettes :

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
	CODE DE LOT		RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
	DISPOSITIF NON STÉRILE		AVERTISSEMENT, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	FABRICANT		REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Rx : La loi fédérale (américaine) exige que cet appareil soit uniquement vendu et/ou utilisé par ou sur ordonnance d'un médecin.

Contenu

L'instrumentation OMNIBotics Knee System et OMNIBot est conçue pour servir dans le cadre d'opérations chirurgicales ayant recours au système OMNIBotics et à l'application ART Knee, particulièrement pour la préparation du genou pour la pose des implants OMNI Apex Knee™, Corin Unity™ and Corin HLS KneeTec™. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de l'application OMNI ART Knee et de l'OMNIBot.

Matériaux

Les instruments chirurgicaux OMNIBOTICS Knee System et OMNIBot sont fabriqués à partir d'acier inoxydable, de titane et de matière plastique de qualité médicale. Tous les instruments doivent être stérilisés par l'utilisateur et peuvent être réutilisés, sauf mention contraire.

Utilisation prévue

L'instrumentation a été conçue pour faciliter la préparation des os et l'implantation des implants de genou Apex Knee et HLS KneeTec. Une technique opératoire peut être obtenue auprès de Corin-OMNI.

Décontamination, nettoyage et stérilisation

Les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation. Retirez les instruments de leurs emballages, décontaminez-les, nettoyez-les et placez-les à l'endroit approprié sur le plateau fourni par OMNI avant de les stériliser. Les instruments doivent être décontaminés, nettoyés et stérilisés avant et après chaque utilisation pour empêcher la transmission d'une infection entre deux patients.

Il est recommandé d'avoir recours à une stérilisation en autoclave. L'autoclave doit être validé par l'hôpital et vérifié de façon régulière de manière à vous assurer que les températures de stérilisation recommandées sont atteintes pendant toute la durée d'exposition. D'autres méthodes de stérilisation sont possibles, mais doivent être validées par l'utilisateur. Les personnes chargées de manipuler et d'utiliser les instruments doivent se familiariser avec toutes les instructions de décontamination, de nettoyage, d'emballage et de stérilisation avant d'effectuer ces procédures.

Vérification préalable à l'utilisation

Tous les instruments doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration avant la réalisation de toute procédure chirurgicale. Les signes de détérioration physique peuvent prendre la forme de piqûres ou de corrosion sur les composants métalliques ou de fissures, de fendillements ou de gonflements, voire d'une fragilité ou d'un assouplissement excessif des pièces externes en matière polymère.

Tous les instruments détériorés sur le plan physique ou fonctionnel doivent être mis hors service. Les procédures de nettoyage et de stérilisation peuvent entraîner une décoloration des éléments métalliques, mais ne sont pas censées nuire au fonctionnement de l'instrument.

Il est recommandé de suivre la procédure suivante :

Point d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Un traitement initial rapide visant à éliminer les salissures et les contaminants et/ou à empêcher qu'ils ne sèchent est recommandé pour faciliter les étapes de nettoyage suivantes après chaque utilisation.
Prénettoyage	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyez tous les instruments avant de les stériliser. Immergez les instruments dans un détergent enzymatique et laissez-les tremper pendant 10 minutes. Frottez les instruments immergés à l'aide d'une éponge douce et agitez. Utilisez un goupillon ou une brosse pour les canaux et crevasses. Actionnez toutes les pièces mobiles pour libérer les contaminants retenus. Rincez à l'eau chaude (38-49°C) pendant 1 minute. Rincez abondamment tous les canaux et autres zones difficiles d'accès. Actionnez le dispositif en le rinçant. Après avoir rincé une première fois la partie supérieure du boîtier de l'OMNIBot, rincez à nouveau l'intérieur des canaux du connecteur à l'eau propre sous pression à l'aide d'un pulvérisateur, d'une seringue ou de toute autre source d'eau propre sous pression pendant au moins 1 minute.
Nettoyage (manuel)	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyez les instruments par procédé ultrasonique pendant 10 minutes dans un détergent au pH neutre. Rincez à l'eau propre pendant 1 minute en actionnant toutes les pièces mobiles. Répétez l'opération de rinçage deux fois. Séchez complètement les instruments à l'aide d'un linge propre et non pelucheux.
Nettoyage (automatisé)	<p>Exécutez le cycle à l'aide d'un détergent enzymatique au pH neutre conformément aux paramètres suivants :</p> <p>Étape 1 : Prélavage :</p> <p>Température minimale : Eau du robinet froide Durée minimale du cycle : 2 minutes</p> <p>Étape 2 : Lavage enzymatique :</p> <p>Température minimale : Eau du robinet chaude Durée minimale du cycle : 4 minutes</p> <p>Étape 3 : Lavage (% du détergent selon les spécifications du fabricant) :</p> <p>Température minimale : 65,5°C (149,9°F) Durée minimale du cycle : 2 minutes</p> <p>Étape 4 : Neutralisation :</p> <p>Température minimale : Eau du robinet chaude Durée minimale du cycle : 2 minutes</p> <p>Étape 5 : Rinçage :</p> <p>Température minimale : Eau du robinet chaude Durée minimale du cycle : 15 secondes</p> <p>Étape 6 : Rinçage thermique (A0 = 3000) :</p> <p>Température minimale : 82,2°C (180,0°F) avec lubrifiant (% du lubrifiant selon les spécifications du</p>

	fabricant) Durée minimale du cycle : 1 minute Étape 7 : Séchage à l'air chaud : Température minimale : ÉLEVÉE Durée minimale du cycle : 6 minutes
Inspection	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez les instruments à la recherche de dégâts ou de contaminants restants. • Prenez contact avec OMNIlife science si les instruments sont endommagés. • Répétez l'opération de nettoyage en cas de présence de contaminants. • Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et séchés avant d'être stérilisés.
Stérilisation Préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Placez les instruments à l'endroit prévu sur le plateau. • Ne superposez pas plusieurs plateaux. • Emballez le plateau dans une double couche d'emballage CSR approuvé par la FDA. OU • Placez les instruments dans un SterilContainer.
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle à vide partiel • Température : 132°C (270°F) à 137°C (279°F) • Durée d'exposition : 4 minutes à 18 minutes • Temps de séchage : 30 minutes
Entreposage	<ul style="list-style-type: none"> • Entrez le dispositif emballé ou dans un SterilContainer jusqu'à l'utilisation. • Les instruments doivent être entreposés dans un endroit propre, sec et tempéré. • Entrez les instruments sur les plateaux appropriés.

pour éviter que des débris de tissus ou des fluides corporels ne sèchent sur les instruments.

- l) Lisez les informations de sécurité fournies par le fabricant du bain décontaminant avant de commencer le nettoyage, ainsi que les instructions concernant une manipulation et une utilisation sûres de ces solutions.
- m) Les acides puissants, les solvants contenant du dichlorure d'éthylène, les solutions phénoliques et l'aniline sont incompatibles avec les instruments et sont susceptibles de les endommager.
- n) N'utilisez pas de brosses ou de tampons métalliques pendant les procédures de nettoyage et de stérilisation pour éviter d'endommager les instruments.
- o) Il incombe aux institutions de soins de santé de garantir la stérilité des instruments.
- p) Si l'instrument est lâché, heurté ou soumis à un choc, une inspection visuelle doit être effectuée. En cas de doute quant à l'intégrité de l'instrument, celui-ci doit être renvoyé à OMNI.
- q) Certaines pièces, comme les câbles, les joints et le boîtier de l'OMNIBot, sont fragiles. Elles doivent être manipulées avec précaution.
- r) OMNI décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte des instruments et accessoires.
- s) Les pièces du boîtier de l'OMNIBot (corps et capot) ne doivent pas être démontées. Si la vis de verrouillage centrale des axes du boîtier sont démontées, vérifiez la présence et l'intégrité du joint dans la rainure des axes (partie métallique ovale) avant de remonter le dispositif pour le stériliser.
- t) Vérifiez la présence et l'intégrité du joint torique transparent au bord du capot avant de stériliser et d'utiliser le dispositif.
- u) En cas de doute quant à l'intégrité d'un composant, l'instrument doit être renvoyé à OMNI.

Avertissements

- a) Ce document est destiné à toute personne ayant été formée par OMNI. Il concerne principalement le chirurgien, le personnel de la salle d'opération et les personnes chargées du nettoyage et de la stérilisation des instruments.
- b) Qualité des os : Des os de mauvaise qualité peuvent ne pas garantir une fixation optimale et permettre au dispositif de bouger, voire d'endommager des structures essentielles telles que des os, des vaisseaux sanguins ou des nerfs, en fonction du site d'insertion. Utiliser un fixateur dont la taille ou la forme n'est pas appropriée peut entraîner un affaiblissement ou une fracture de l'os. Le risque est élevé sur les os ostéoporotiques.
- c) Tissus mous : Une insertion percutanée des broches peut endommager les tissus adipeux, musculaires ou inguinaux.
- d) Le plateau d'instrumentation pour OMNIBOTICS Knee System et OMNIBot doit uniquement être utilisé avec l'instrumentation OMNIBOTICS Knee System et OMNIBot, et les instruments doivent être placés à l'endroit qui leur est réservé sur le plateau.
- e) Ces instructions de nettoyage et de stérilisation sont uniquement applicables aux plateaux OMNIBOTICS Knee System et OMNIBot™ qui contiennent des dispositifs fabriqués et/ou distribués par OMNI.
- f) Lisez le mode d'emploi des implants ou la procédure du fabricant pour obtenir la liste des instruments nécessaires.
- g) Lisez le mode d'emploi livré avec les instruments et tout autre composant OMNIBotics Knee System.
- h) Ne nettoyez pas et ne désinfectez pas les instruments sur le plateau de stérilisation, car ce processus de nettoyage ou de désinfection pourrait ne pas s'avérer suffisant.
- i) **Pour garantir la stérilité du dispositif, il n'est PAS recommandé d'appliquer un lubrifiant, même si celui-ci est spécifiquement conçu pour les instruments chirurgicaux.**
- j) Il est recommandé de porter des gants et des lunettes de protection tout au long de la procédure de nettoyage pour vous protéger des éclaboussures de matériaux infectieux et d'agents décontaminants et nettoyants.
- k) Tous les instruments doivent être décontaminés directement après avoir été utilisés dans le cadre d'une procédure chirurgicale selon les procédures décrites dans cette section

Durée de vie

Le corps du boîtier OMNIBOT® (4144-7000 et NS-41000) et le capot du boîtier OMNIBOT® (4144-4000 et NS-42000) sont conçus pour résister à 100 cycles de stérilisation. Après 100 cycles de stérilisation, les deux pièces doivent être renvoyées à OMNI. Le tableau au verso de cette page vous permet de suivre le nombre d'utilisations de ces éléments au sein de votre établissement.

Les systèmes OMNI doivent faire l'objet d'une maintenance spécifique. Ces procédures doivent être effectuées tous les 12 mois par un technicien de maintenance agréé par OMNI.

Cycle	Date du cycle (JJ/MM/AA)	
	Boîtier OMNIBot 4144-7000 ou Boîtier OMNIBot NS-41000 N° de série : _____	Capot OMNIBot 4144-4000 ou Capot OMNIBot NS-42000 N° de série : _____
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		

Cycle	Date du cycle (JJ/MM/AA)	
	Boîtier OMNIBot 4144-7000 ou Boîtier OMNIBot NS-41000 N° de série : _____	Capot OMNIBot 4144-4000 ou Capot OMNIBot NS-42000 N° de série : _____
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		