

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

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

<b>APEX Knee™ System devices conform to</b>	
	for class I devices or
	2797 for class IIa devices
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
<b>OMNIHip™ System devices do NOT have CE approval</b>	

**Sistemi di apparecchiature APEX Knee™ e OMNI Hip™**

**DESCRIZIONE**

Gli strumenti chirurgici OMNI sono forniti da OMNI life science espressamente per preparare le articolazioni interessate ai sistemi di protesi Apex Knee™ o OMNI Hip™.

**MATERIALE**

Gli strumenti chirurgici OMNI sono fabbricati in acciaio chirurgico inox e plastica. Tutti gli strumenti sono sterilizzati e sono riutilizzabili a meno che non diversamente specificato.

**USO PREVISTO**

La strumentazione è stata progettata per agevolare la preparazione dell'osso e per l'impianto di sistemi Apex Knee™ o OMNI Hip™. È possibile acquisire una tecnica chirurgica da OMNIlife Science o dai suoi rappresentanti.

**PULIZIA E STERILIZZAZIONE**

Gli strumenti chirurgici sono forniti non sterili. Rimuovere gli strumenti da tutte le singole confezioni di vendita, pulirle e collocarle nella corretta ubicazione nel piano degli strumenti fornito da OMNI prima della sterilizzazione.

Si raccomanda la sterilizzazione in autoclave. L'autoclave deve essere mantenuta correttamente 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 l'utente deve effettuare la manutenzione.

Si consigliano i seguenti parametri convalidati per le operazioni di pulizia e sterilizzazione:

Punto di utilizzo	Si raccomanda un immediato trattamento iniziale per la rimozione del suolo e dei contaminanti e/o per impedirne l'essiccamento, al fine di facilitare le successive operazioni di pulizia dopo ogni utilizzo.
Pulizia iniziale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Smontare qualsiasi strumento che richiede lo smontaggio come indicato dalle istruzioni del costruttore fornite prima della pulizia.</li> <li>- Pulire accuratamente tutti gli strumenti prima della sterilizzazione, compreso il vassoio degli strumenti.</li> <li>- Immergere gli strumenti in detergenti enzimatici &amp; lasciarli in ammollo per dieci minuti secondo le istruzioni del produttore.</li> <li>- Agitare e strofinare gli articoli sommersi con una spugna morbida.</li> <li>- Utilizzare uno scovolino o una spazzola in tutte le fessure e aree nascoste.</li> <li>- Azionare eventuali parti in movimento per sciogliere i contaminanti intrappolati.</li> <li>- 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.</li> </ul>
Pulizia (manuale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pulire a ultrasuoni gli strumenti per 10 minuti in un detergente a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.</li> <li>- 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.</li> <li>- Asciugare gli strumenti accuratamente con un panno pulito e privo di lanugine.</li> </ul>

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 visiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ispezionare gli strumenti per accertare la mancanza di eventuali danni o contaminanti residui, i dispositivi devono essere visibilmente puliti e privi di contaminanti.</li> <li>- Ripetere la pulizia in presenza di residui contaminanti.</li> <li>- Contattare OMNIlife science se gli strumenti sono danneggiati.</li> </ul>
Preparazione alla sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Collocare gli strumenti nella posizione corretta sul vassoio degli strumenti.</li> <li>- Non accatastare i vassoi per la sterilizzazione.</li> <li>- Avvolgere il vassoio in un doppio strato di telo sterile (CSR) approvato dalla FDA OPPRE</li> <li>Collocare gli strumenti in un SterilContainer</li> </ul>

Sterilizzazione	- Pre-ciclo a vuoto - Temperatura: 132oC o 270oF - Tempo di esposizione: 4 minuti - Tempo di asciugatura: 40 minuti
Conservazione	Conservarli confezionati o in uno SterilContainer prima dell'uso immediato.

### CONSERVAZIONE

Conservare gli strumenti del corrispondente vassoio degli strumenti. Dopo l'utilizzo e la pulizia, gli strumenti devono essere conservati in un ambiente pulito, asciutto e a clima temperato.

### ESAME PRIMA DELL'UTILIZZO

Tutti gli strumenti devono essere attentamente esaminati prima di un intervento chirurgico per rilevare eventuali segni di usura o danneggiamento da parte dei chirurghi e del personale dei centri operativi. L'esame deve includere l'ispezione visiva e funzionale. L'ispezione dovrebbe comprendere anche la verifica della pulizia del dispositivo, nonché l'assenza di incrinature, distorsione e usura, corrosione o altre alterazioni.

Come per qualunque dispositivo chirurgico di precisione, tutti gli strumenti devono essere sottoposti a controlli regolari da parte di personale competente per garantire che siano in buone condizioni e che continuino a funzionare come previsto. Non utilizzare strumenti o dispositivi danneggiati, incompleti, che mostrano segni di eccessiva usura o che abbiano subito riparazioni non controllate da OMNIlife science.

### 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 chirurgo deve fare attenzione a non esercitare pressioni improprie sul dispositivo e deve conformarsi alla procedura operativa descritta nella tecnica chirurgica.
- Prima di utilizzare lo strumento system, il chirurgo deve dare attenta considerazione di tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico nonché le limitazioni dell'impianto e strumenti.
- Usare cautela nella manipolazione e nello stoccaggio. Alcuni strumenti sono affilati e un uso o una manipolazione scorretta potrebbero causare ferite alla persona.

- Non utilizzare dispositivi con trapani che superano i 1500 giri/min.
- Un uso improprio potrebbe provocare la rottura dello strumento durante il funzionamento.
- Rimuovere tutti i frammenti dello strumento rotto. Date le caratteristiche meccaniche necessarie, il dispositivo è realizzato in materiale per uso medico ma non in materiale per uso protesico. La mancata rimozione degli strumenti rotti dal paziente può causare complicazioni al paziente e la necessità di un ulteriore intervento
- Una manutenzione, pulizia o manipolazione non corretta potrebbe rendere lo strumento inadatto all'uso previsto, potrebbe causarne corrosione, distruzione, distorsione e/o rottura o lesioni al paziente o al personale operativo. Le potenziali complicazioni includono la rottura del dispositivo, la percolazioni di impurità, il disimpegno dei componenti, infezioni e danno al tessuto.

Tutti i diritti riservati. I sistemi Apex Knee™ e OMNI Hip™ sono marchi di fabbrica di OMNIlife science, Inc.

Ulteriori informazioni possono essere ottenute da OMNIlife science, Inc.