



Sistema de Joelho OMNIBotics[®] – Aplicação de Joelho ART[™]

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OMNI – 480 Paramount Drive – Raynham, MA 02767



Fabricado por:

OMNIlife science, Inc. (OMNI)

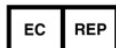
480 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
www.OMNIlife.com

Para apoio técnico, ligue para:

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030

CE 2797



Corin France SAS
157 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint-Martin
France

Normas

Este produto cumpre com as normas para dispositivos elétricos médicos

Veja as instruções de utilização para cada componente de sistema listado em §1.3 “Documentos associados”.

Copyright

© 2018 OMNI. Todos os direitos reservados. Não é autorizada a reprodução ou transmissão deste documento (ou de qualquer parte deste documento), em qualquer formato ou através de quaisquer meios, sem a permissão por escrito da OMNI.

Patentes

O Sistema OMNIBotics, Aplicação de Joelho OMNI ART™, Instrumentos, BalanceBot™ e OMNIBot™ estão protegidos pelas Patentes Nº: US 10,441,437, US 10,321, 904, US 10,383,638, US 10,285,683, US 9,684,768, US 9,421,019, US 9,220,571, US 9,220,510, US 9,050,132, US 9,033,958, US 8,990,052, US 8,880,152, US 8,626,267, US 8,214,016, US 8,126,533, US 8,096,997; US 7,691,108, EP 1 635 715 (FR, GB), DE 602004048029.0, FR 2 856 268, FR 2 852 223, CA 2,954,125, EP 3 273 868 (FR, GB), AU 2016235175. Outras patentes pendentes.

Emendas

A informação contida neste documento está sujeita a alterações sem notificação prévia. Foram envidados todos os esforços para garantir a precisão da informação contida neste documento.

Opções de formação

Para uma utilização segura e eficaz do dispositivo médico, recomendam-se os seguintes cursos de formação:

Nome	Referência	Duração	Frequência
Sistema de Joelho OMNIBotics – Aplicação de Joelho ART™ - Instruções de Utilização	IFU-036-EU-PT	2 horas	O cirurgião e o pessoal da OMNI deverão receber formação anual. Presença do pessoal hospitalar aquando da instalação e conforme exigido.
Estação OMNIBotics - Instruções de Utilização	IFU-037-PT	2 horas	O cirurgião e o pessoal da OMNI deverão receber formação anual. Presença do pessoal hospitalar aquando da instalação e conforme exigido.

Tabela 1 - Códigos de referência e descrição dos cursos de formação

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	8
1.1	OBJETIVO DO DOCUMENTO	8
1.2	CONVENÇÕES	8
1.3	DOCUMENTOS ASSOCIADOS	8
1.4	CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO	9
2	VISÃO GERAL	10
2.1	USO PRETENDIDO	10
2.2	CONTRAINDICAÇÕES	10
2.3	FUNÇÕES PRINCIPAIS	11
2.4	SISTEMA E ACESSÓRIOS	12
2.5	ESPECIFICAÇÕES DO OMNIBOT	13
2.6	ESPECIFICAÇÕES DO BALANCEBOT	14
2.7	CONDIÇÕES AMBIENTAIS ELETROMAGNÉTICAS	14
2.8	EXATIDÃO	14
2.9	INTERFACE DO UTILIZADOR	15
3	ARRANQUE DO SISTEMA	18
3.1	PESSOAL NECESSÁRIO	18
3.2	PREPARAÇÃO DO SISTEMA	18
3.3	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA ADICIONAIS E CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DO OMNIBOT™	19
3.4	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA ADICIONAIS E CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DO BALANCEBOT	22
3.5	INICIAR A APLICAÇÃO	23
3.6	SELEÇÃO DE IMPLANTES	24
3.7	SELEÇÃO DO PERFIL DO UTILIZADOR	25
	INFORMAÇÃO DO CASO	26
3.8		26
3.9	POSICIONAMENTO DA ESTAÇÃO OMNIBOTICS	28
3.10	ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO	30