



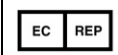
 **OMNI**life science, Inc.
480 Paramount Dr.
Raynham, MA 02767 USA
www.omnils.com
(508)824-2444

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

Los dispositivos APEX Knee™ System cumplen con el marcado

 para dispositivos de clase I o

 2797 para dispositivos de clase IIa

 MDSS GmbH Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Los dispositivos OMNIHip™ System NO tienen la aprobación CE

Instrumentación para APEX Knee™ System y OMNI Hip™ System

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos quirúrgicos OMNI son suministrados por OMNI life science específicamente para preparar la articulación afectada para los implantes Apex Knee™ o OMNI Hip™ System.

MATERIAL

Los instrumentos quirúrgicos OMNI son fabricados de acero inoxidable y plástico para uso médico. Todos los instrumentos pueden ser esterilizados por el usuario y son reutilizables a menos que se especifique lo contrario.

FINALIDAD DE USO

Los instrumentos fueron diseñados para facilitar la preparación ósea y la implantación de Apex Knee™ o OMNI Hip™ Systems. Se puede solicitar la Técnica Quirúrgica a OMNI life Science o a sus representantes.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos quirúrgicos se suministran no estériles. Quite el empaque de todos los instrumentos, límpielos y colóquelos en la ubicación

apropiada en la bandeja de instrumentación provista por OMNI para esterilización.

Se recomienda la esterilización con autoclave. El autoclave debe estar mantenido de manera apropiada por el hospital y debe ser regularmente verificado para garantizar que se alcancen las temperaturas recomendadas de esterilización para todo el tiempo de exposición. Otros métodos de esterilización son posibles pero deben ser mantenidos por el usuario.

Los siguientes parámetros de Limpieza y Esterilización han sido validados y son recomendados:

Punto de uso	Se recomienda un tratamiento inicial rápido para quitar y/o evitar que la tierra y los contaminantes se sequen a fin de facilitar los pasos de limpieza posteriores después de cada uso.
Limpieza previa	<ul style="list-style-type: none"> -Desembalar los instrumentos que sean necesarios según las instrucciones del fabricante provistas antes de la limpieza. -Limpiar cuidadosamente todos los instrumentos antes de esterilizarlos, incluso la bandeja de 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.

Limpieza (manual)	<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.
Limpieza (automatizada)	<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>

Inspección visual	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccionar los instrumentos por daños o restos de contaminantes, los dispositivos deben estar visualmente limpios y sin contaminantes a la vista. - Repetir la limpieza si la contaminación persiste. - Contactar a OMNI life science si los instrumentos se dañan.
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 O Colocar instrumentos en un SterilContainer
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Ciclo previo de vacío - Temperatura: 132oC o 270oF - Tiempo de exposición: 4 minutos - Tiempo de secado: 40 minutos
Almacenamiento	Guardar envuelto o en SterilContainer antesde su uso inmediato.

ALMACENAMIENTO

Guardar los instrumentos en las bandejas de sistemas de instrumentación correspondientes. Después del uso y limpieza, los instrumentos deben guardarse en un lugar limpio, seco y templado.

EXAMEN ANTES DEL USO

Los cirujanos y el personal en las salas de operaciones deben examinar cuidadosamente todos los instrumentos antes de su uso en búsqueda de desgaste o daño antes de la cirugía. La examinación debe incluir una inspección visual y funcional. También debe incluir la verificación de la limpieza del dispositivo, como así también, la ausencia de toda grieta, distorsión, desgaste, corrosión u otro cambio.

Como todo dispositivo quirúrgico de precisión, todos los instrumentos deben someterse a controles regulares a cargo de personal con conocimientos para garantizar que sigan en buenas condiciones y continúen funcionando según lo deseado. No utilice ningún instrumento o dispositivo que esté dañado, incompleto, que demuestre signos de desgaste

excesivo, o que haya sido reparado sin el control de OMNI life science.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de OMNI life science solo deben ser utilizados por cirujanos que hayan recibido capacitación para la técnica quirúrgica y que estén familiarizados con los instrumentos suministrados.
- El cirujano debe tener cuidado de no ejercer un estrés indebido sobre el dispositivo y debe cumplir con el procedimiento de operación descrito en la técnica quirúrgica.
- Antes del uso del sistema de instrumentación, el cirujano debe considerar cuidadosamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones del implante y los instrumentos.
- Tener cuidado en la manipulación y almacenamiento. Algunos instrumentos son filosos y el uso o manipulación incorrectos pueden resultar en heridas punzantes.
- No utilizar los dispositivos con taladros que excedan las 1500 rpm.
- El uso inapropiado ocasionará que el instrumento se rompa durante el funcionamiento.
- Quitar todos los fragmentos de instrumento roto. Como resultado de las características mecánicas requeridas, el dispositivo está fabricado para uso médico pero no tiene materiales para uso como implantes. No quitar todos los instrumentos rotos del paciente podrá resultar en complicaciones para el paciente y más intervenciones.
- El mantenimiento, limpieza o manipulación incorrectos podrán ocasionar que el instrumento no sea apto para su finalidad, cause corrosión, se desarme, distorsione y/o se rompa o lesione al paciente o al personal que realiza la cirugía. Entre las posibles complicaciones se incluyen rotura del dispositivo, degradación de desechos, falta de unión entre los componentes, infección y daño a los tejidos.

Todos los derechos reservados. Apex Knee™ System y OMNI Hip™ System son marcas comerciales de OMNI life science, Inc.

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