



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

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

**Dispositivos com sistema APEX Knee™ em conformidade com a**

 para dispositivos de classe I ou

 2797 para dispositivos de classe IIa  
MDSS GmbH Schiffgraben 41  
30175 Hannover Germany

**Os dispositivos com OMNIHip™ System NÃO possuem aprovação CE**

**Instrumentação dos sistemas APEX Knee™ e OMNI Hip™**

**DESCRIÇÃO**

Os instrumentos cirúrgicos são especificamente proporcionados pela OMNIlife science para a preparação da articulação afetada para os implantes Apex Knee™ ou OMNI Hip™.

**MATERIAS**

Os instrumentos cirúrgicos OMNI são fabricados usando aços inox e plásticos 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 dos sistemas Apex Knee™ ou OMNI Hip™. Poderá obter uma Técnica Cirúrgica pela OMNIlife science ou pelos seus representantes.

**LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

Os instrumentos cirúrgicos são entregues não esterilizados. Remova os instrumentos de todas as suas embalagens de venda individuais. Antes da esterilização, limpe-os e coloque-os nos seus locais apropriados no recipiente para instrumentos proporcionado pela OMNI.

Recomenda-se a esterilização da autoclave. A autoclave deve ser corretamente mantida 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 manutenção

Os seguintes parâmetros de Limpeza e Esterilização foram validados e são atualmente recomendados:

Ponto de utilização	Recomenda-se tratamento inicial e pronto para a remoção e/ou prevenção da secagem do solo e de contaminantes para facilitar as etapas de limpeza subsequentes após cada uso.
Pré-limpeza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desmonte qualquer instrumento que requeira uma separação) de acordo com as instruções do respetivo fabricante) antes de limpar.</li> <li>- Limpe minuciosamente todos os instrumentos antes da esterilização, incluindo a bandeja de instrumentos.</li> <li>- Mergulhe os instrumentos em detergente enzimático e mantenha-os mergulhados durante 10 minutos (de acordo com as instruções do fabricante).</li> <li>- Agite e esfregue os artigos submersos com uma esponja macia.</li> <li>- Use uma escova ou limpador de canos para quaisquer cavidades ou fendas.</li> <li>- Desloque quaisquer peças móveis para soltar contaminantes que estejam presos.</li> <li>- Enxagúe 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.</li> </ul>
Limpeza (manual)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpe os instrumentos em banho ultrassónico durante 10 minutos, usando um detergente com pH neutro (de acordo com as instruções do fabricante).</li> <li>- Enxagúe com água de qualidade de enxaguamento final por osmose inversa ou então com água destilada, fazendo deslocar quaisquer peças móveis</li> </ul>

	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 Visual	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspeccione os instrumentos quanto a quaisquer danos ou contaminantes remanescentes. Os dispositivos devem estar visualmente limpos, sem contaminantes visíveis.</li> <li>- Repita o processo de limpeza caso tenham sobrado quaisquer contaminantes.</li> <li>- Contacte a OMNIlife science caso os instrumentos se encontrem danificados.</li> </ul>
Preparação para a Esterilização	-Coloque os instrumentos nos seus locais corretos dentro do recipiente para instrumentos.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não coloque recipientes de esterilização uns em cima dos outros.</li> <li>- Embrulhe o recipiente numa camada dupla com material de embrulho CSR aprovado pela FDA</li> </ul> <p>OU</p> <p>Coloque os instrumentos num SterilContainer</p>
Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ciclo de pré-vácuo</li> <li>- Temperatura: 132 oC (270 oF)</li> <li>- Tempo de exposição: 4 minutos</li> <li>- Tempo de secagem: 40 minutos</li> </ul>
Armazenamento	Armazene envolvido ou em SterilContainer antes da utilização imediata.

### ARMAZENAMENTO

Armazene os instrumentos nos recipientes para instrumentos correspondentes. Após o uso e a limpeza, os instrumentos devem ser armazenados num local limpo, seco e ameno.

### INSPEÇÃO ANTES DO USO

Cirurgiões e assistentes do bloco operatório devem examinar cuidadosamente todos os instrumentos quanto a danos ou a desgaste antes da cirurgia. Tal exame deverá incluir uma inspeção visual e funcional. Deve também incluir a verificação do estado do dispositivo, assim como a ausência de quaisquer rachadelas, distorções, desgaste, corrosão ou outras marcas.

Como qualquer dispositivo cirúrgico de precisão, todos os instrumentos deverão estar sujeitos a verificações regulares por parte de pessoal com formação para tal, de maneira a que tais instrumentos estejam em boas condições e para que funcionem conforme planeado. Não use qualquer instrumento ou dispositivo que se encontre danificado, incompleto, com sinais de desgaste excessivo, ou que tenha sido reparado por qualquer entidade diferente da OMNIlife science.

### 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 estiverem familiarizados com os instrumentos pertinentes.
- 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.
- Faça cuidado durante o uso e o armazenamento. Alguns instrumentos são afiados, pelo que uma utilização/manipulação incorreta poderá resultar em lesões.
- Não use dispositivos com brocas cuja rotação exceda as 1500 rpm.
- O uso indevido pode resultar na fratura do instrumento durante a operação.
- Remova sempre todos os fragmentos do instrumento em caso de rutura. Devido às características mecânicas pretendidas, o dispositivo é feito de materiais de qualidade médica mas não de qualidade de implante. Uma incorreta extração de todos os fragmentos de um instrumento partido do paciente pode resultar em complicações para o mesmo, assim como em intervenções adicionais.
- Uma incorreta manutenção, limpeza ou utilização poderá tornar o instrumento inadequado para o seu uso planeado, podendo também causar corrosão, desmantelamento, distorção e/ou quebra do instrumento, e até ferimentos no paciente ou pessoal do bloco operatório. Potenciais complicações incluem a quebra do dispositivo, espalhamento de destroços, falhas no funcionamento de componentes, infeções e danos no tecido do paciente.

Todos os direitos reservados. Os sistemas Apex Knee™ e OMNI Hip™ são marcas registadas da OMNIlife science, Inc.

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