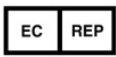








OMNIBotics Knee System BalanceBot Instrumentation

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



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



Symbols used in labelling:			
SYMBOL	SIGNIFICANCE	SYMBOL	SIGNIFICANCE
	CATALOGUE REFERENCE		BATCH CODE
	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

BalanceBot surgical instruments are supplied by OMNIlife science specifically to prepare the affected joint for the Apex Knee™, Unity Knee™ and HLS KneeTec™ Systems implants using computer-assisted surgery.

MATERIAL

BalanceBot surgical instruments are manufactured from medical grade stainless steels, aluminum 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™, Unity 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"> -Disassemble any instrumentation that requires disassembly per manufacturer’s instructions -Rinse BalanceBot under flowing, warm (38-49 °C, 100-120 °F) Utility Water for a minimum of 2 minutes, using a soft-bristled nylon brush (such as an appropriately sized cannula brush), low-lint wipes, and/or gloved hands to aid in the removal of visible gross soil. - Manually extend the two bellows of the BalanceBot main body into the fully extended position to facilitate cleaning within the crevices (See pictured instructions below). Ensure bellows remain open for the remainder of the pre-cleaning and cleaning steps. -Clean all instruments before sterilization. -Prepare a neutral enzymatic cleaning solution sufficient to fully submerge the Spacer, and allow the submerged device to soak for a minimum of 1 minute -Scrub entire surface area of Spacer for a minimum of 2 minutes using a soft nylon instrument brush and low-lint wipes; give special attention to challenging areas using an appropriately sized channel brush. Scrub device below water line to prevent aerosolization of contaminants -Following scrub, inspect Spacer for visible soil residue. If visible soil residue is observed on the device, repeat operation until there is no visible soil residue. -Rinse in warm (38-49°C, 100-120 °F) water for 1 minute. Thoroughly flush all lumens & other difficult to reach areas. Actuate while rinsing.
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 Spacer using compressed air and a dry lint-free cloth until the device exterior surfaces are visually dry;
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 OMNIlife 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 - Ensure the BalanceBot bellows are in the fully extended position prior to placing the unit in the instrument pan -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 ! Do not use the BalanceBot Motor Unit if the housing has not reached room temperature!

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.
----------------	---

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) The surgeon must take care not to exert inappropriate stress on the device and must comply with the operating procedure described in the surgical technique.
- c) Prior to using the instrument system, the surgeon should give careful consideration to all aspects of the surgical intervention as well as the limitations of the implant and instruments.
- d) 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.
- e) Use care in handling and storage. Some instruments are sharp and incorrect use or handling may result in puncture wounds.
- f) The BalanceBot Knee Instrumentation must only be used with the OMNIBotics Knee System and instruments must be placed in their proper locations as indicated on the tray.
- g) Do not use the BalanceBot Motor Unit if the housing has not reached room temperature.
- h) The BalanceBot has not been validated for use with flash sterilization methods. OMNI does not recommend the use of flash sterilization.
- i) Improper use may result in breakage of the instrumentation during operation.
- j) Remove all broken instrument fragments. As a result of mechanical features required, the device is made of medical grade but not implant grade materials. Failure to remove broken instruments from the patient could result in patient complications and further intervention.
- k) Incorrect maintenance, cleaning or handling may render the instrument unsuitable for its intended use, cause corrosion, dismantling, distortion and/or instrument breakage or injury to the patient or operating staff. Potential complications include device breakage, leaching of debris, lack of component engagement, infection, and damage to tissue.
- l) Protective gloves and eyewear should be worn throughout the cleaning procedure to protect against splattered infectious materials and decontaminating and cleaning agents.
- m) 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.
- n) 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.
- o) Strong acids, solvents of ethylene dichloride, phenolic solutions, and aniline solvents are incompatible with the instruments and may cause damage.
- p) Do not use metallic brushes or pads during the cleaning and sterilization procedures to avoid damaging the instruments.
- q) The maintenance of instrument sterility is the responsibility of the healthcare institutions.
- r) 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. OMNI assumes no responsibility in the event of incorrect use of the instruments and accessories.
- s) If there is any doubt in the integrity of any component the instrument must be sent back to OMNI.

BALANCEBOT BELLOWS EXTENSION**LIFESPAN**

Specific maintenance is compulsory for the OMNIBotics BalanceBot system. This maintenance must be carried out every 100 Sterilization cycles by a service engineer qualified by OMNI.

All rights reserved. Apex Knee™ System and OMNIBotics™ System are trademarks of OMNIlife science, Inc. Unity Knee™ and HLS KneeTec™ System is a trademark of Corin Ltd.

Additional information may be obtained from OMNIlife science, Inc.

BalanceBot NS-52000 or NS-52900			
Serial No.: _____			
Cycle	Date of Cycle (MM/DD/YY)	Cycle	Date of Cycle (MM/DD/YY)
1		51	
2		52	
3		53	
4		54	
5		55	
6		56	
7		57	
8		58	
9		59	
10		60	
11		61	
12		62	
13		63	
14		64	
15		65	
16		66	
17		67	
18		68	
19		69	
20		70	
21		71	
22		72	
23		73	
24		74	
25		75	
26		76	
27		77	
28		78	
29		79	
30		80	
31		81	
32		82	
33		83	
34		84	
35		85	
36		86	
37		87	
38		88	
39		89	
40		90	
41		91	
42		92	
43		93	
44		94	
45		95	
46		96	
47		97	
48		98	
49		99	
50		100	

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

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



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



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 BalanceBot 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 Apex Knee™, Unity Knee™ e HLS KneeTec™. Consulte las Instrucciones de la Aplicación OMNI ART Knee e BalanceBot para su uso.

Materiales

Los instrumentos OMNIBotics Knee System e BalanceBot 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™, Unity 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 para quitar y/o evitar el secado de suciedad y contaminantes para facilitar los pasos de limpieza subsiguientes luego de cada uso.
Limpieza previa	<ul style="list-style-type: none"> Desmonte cualquier instrumentación que lo requiera según las instrucciones del fabricante.

	<ul style="list-style-type: none"> Enjuague el BalanceBot bajo agua tibia (38-49 °C, 100-120°F) durante un mínimo de 2 minutos, usando un cepillo de nailon con cerdas suaves (como por ejemplo un cepillo para cánula del tamaño adecuado), un paño con poca pelusa, y/o las manos enguantadas para ayudar a quitar cualquier suciedad de mayor tamaño visible. - Extender de forma manual los dos fuelles del cuerpo principal del BalanceBot hasta una posición completamente extendida para facilitar la limpieza dentro de las rendijas (Ver las instrucciones a continuación). Asegúrese que los fuelles quedan abiertos durante el resto de los pasos previos a la limpieza y los pasos de limpieza. 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, 100-120°F) 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	<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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Asegúrese que los fuelles del BalanceBot estén en una posición completamente extendida antes de colocar la unidad en la bandeja de instrumentos. • Envolver la bandeja con una capa doble de envoltorio CSR aprobado por la FDA <p>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: 132°C (270°F) a 137°C (279°F) • Tiempo de exposición: 4 minutos a 28 minutos • Tiempo de secado: 30 minutos • No usar la Unidad de Motor BalanceBot si la cubierta no ha alcanzado la temperatura ambiente.!
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.

ADVERTENCIAS

- Este documento es para cualquier persona que ha sido capacitada por OMNI. Conciérneme principalmente al cirujano usuario, al personal de la Sala de Operaciones y a las personas que realizan la limpieza y esterilización de los instrumentos.
- El cirujano debe tener cuidado de no ejercer esfuerzo inadecuado sobre el dispositivo y debe cumplir con el procedimiento de operación descrito en la técnica quirúrgica.
- Antes de usar el sistema de instrumento, el cirujano deberá considerar cuidadosamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica así como las limitaciones del implante e instrumentos.
- 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.
- Manipular y guardar con cuidado. Algunos instrumentos son filosos y el uso o manipulación incorrectos puede resultar en heridas punzantes.
- La Instrumentación de BalanceBot Knee solo debe usarse con el Sistema OMNIBotics Knee y los instrumentos deben colocarse en sus ubicaciones adecuadas según se indica en la bandeja.
- No usar la Unidad de Motor BalanceBot si la cubierta no ha alcanzado la temperatura ambiente.
- BalanceBot no ha sido validado para su uso con métodos de esterilización de ciclo corto. OMNI no recomienda el uso de esterilización de ciclo corto.
- El uso inadecuado podría resultar en la rotura de la instrumentación durante el funcionamiento. No limpie ni desinfecte los instrumentos dentro de la Bandeja de Esterilización, ya que puede resultar en una limpieza o desinfección insuficiente.
- Quitar todos los fragmentos de instrumento rotos. Como resultado de las características mecánicas requeridas, el dispositivo es de grado médico pero no de grado para implantes. Si no se quitan los instrumentos médicos del

- paciente esto podría resultar en complicaciones para el paciente y en intervenciones adicionales.
- El mantenimiento, limpieza o manipulación incorrectos podrían tener como resultado que el instrumento no fuera adecuado para su propósito, corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura del instrumento o lesión al paciente o personal que opera. Las complicaciones potenciales incluyen rotura del dispositivo, goteo de residuos, falta de funcionamiento de los componentes, infección y daños a los tejidos.
- Los guantes y gafas de protección deben usarse durante todo el procedimiento de limpieza para proteger contra materiales infecciosos salpicados y agentes descontaminantes y limpiadores.
- Todos los instrumentos deben ser descontaminados inmediatamente después de su uso en un procedimiento quirúrgico de acuerdo con los procedimientos descritos en esta sección para evitar que los restos de tejido y los fluidos corporales se sequen en los instrumentos.
- 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.
- 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.**
- No use cepillos o almohadillas metálicas durante el procedimiento de limpieza y esterilización para evitar dañar los instrumentos.
- El mantenimiento de la esterilidad de los instrumentos es responsabilidad de las instituciones de atención de la salud.
- 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.
- Si tiene alguna duda sobre la integridad de cualquier componente, debe devolver el instrumento a OMNI.

BALANCEBOT EXTENSIÓN DE LOS FUELLES



Vida útil

El mantenimiento específico es obligatorio para el sistema OMNIBotics BalanceBot. Este mantenimiento debe realizarlo un ingeniero de servicio calificado por OMNI cada 100 ciclos de esterilización.

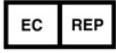
Todos los derechos reservados. Apex Knee™ System y OMNIBotics™ System son marcas comerciales de OMNIlife science, Inc. Unity Knee™ y HLS KneeTec™ System son marcas comerciales de Corin Ltd.

Se puede obtener información adicional de OMNIlife science, Inc.

BalanceBot NS-52000 o NS-52900 número de serie:			
ciclo	fecha del ciclo (MM/DD/YY)	ciclo	fecha del ciclo (MM/DD/YY)
1		51	
2		52	
3		53	
4		54	
5		55	
6		56	
7		57	
8		58	
9		59	
10		60	
11		61	
12		62	
13		63	
14		64	
15		65	
16		66	
17		67	
18		68	
19		69	
20		70	
21		71	
22		72	
23		73	
24		74	
25		75	
26		76	
27		77	
28		78	
29		79	
30		80	
31		81	
32		82	
33		83	
34		84	
35		85	
36		86	
37		87	
38		88	
39		89	
40		90	
41		91	
42		92	
43		93	
44		94	
45		95	
46		96	
47		97	
48		98	
49		99	
50		100	

PORTUGUESE (PT)
INSTRUMENTAÇÃO DE SISTEMA OMNIBOTICS™ KNEE E
BALANCEBOT™

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



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



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 BalanceBot 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 Apex Knee™, Unity Knee™ e HLS KneeTec™. Por favor refira-se à Aplicação de Joelho OMNI ART e instruções BalanceBot quanto à sua utilização.

Materiais

Os instrumentos cirúrgicos OMNIBotics Knee System e BalanceBot 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™, Unity Knee™ e HLS KneeTec™. Poderá obter uma Técnica Cirúrgica junto da Corin-OMNI.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização

Os instrumentos 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 de utilização

- Recomenda-se um tratamento inicial imediato 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"> Desmonte qualquer instrumentação que precise de ser desmontada de acordo com as instruções do fabricante. Enxague o BalanceBot sob água corrente e morna (38-49 °C, 100-120°F) durante, no mínimo, 2 minutos, utilizando uma escova de nylon com cerdas macias (como uma escova de cânula de tamanho apropriado), toalhas que larguem poucas fibras e/ou luvas para as mãos para ajudar na remoção da sujidade grosseira visível. Estique manualmente os dois foles do corpo principal do BalanceBot até ficarem totalmente esticados para facilitar a limpeza das frestas (consulte as instruções ilustradas abaixo). Certifique-se de que os foles continuam abertos durante as outras etapas de pré-limpeza e limpeza. 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, 100-120 °F) 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. • 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. • Confirme se os foles do BalanceBot estão totalmente esticados antes de colocar a unidade na bandeja de instrumentos. • 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 • Não utilize a unidade de motor do BalanceBot se a caixa não tiver atingido a temperatura ambiente!
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.

- Remove todos os fragmentos partidos do instrumento. Devido às características mecânicas exigidas, o dispositivo é feito de materiais que são específicos para aplicações médicas, mas que não são específicos para implantes. Se não remover os instrumentos partidos do paciente, pode dar origem a complicações e à necessidade de outras intervenções posteriores.
- Uma manutenção, limpeza ou utilização incorretas podem tornar o instrumento inadequado para a sua utilização prevista, causar corrosão, desmantelamento, distorção e/ou quebra do instrumento ou ferimentos ao paciente ou à equipa cirúrgica. Algumas complicações potenciais incluem a rutura do dispositivo, lixiviação de detritos, falha no encaixe dos componentes, infeção e danos aos tecidos.
- Luvas de proteção e óculos devem ser usados durante todo o procedimento de limpeza para proteger contra materiais infecciosos salpicados e agentes de descontaminação e limpeza.
- 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.
- 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.
- Ácidos fortes, solventes de dicloreto de etileno, soluções fenólicas e solventes de anilina são incompatíveis com os instrumentos e poderão causar danos.**
- Não use escovas ou espojas metálicas durante os procedimentos de limpeza e de esterilização, para evitar danificar os instrumentos.
- A manutenção da esterilidade dos instrumentos é da responsabilidade das instituições de cuidados médicos.
- 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.
- Se houver qualquer dúvida acerca da integridade de qualquer componente, o instrumento deve ser devolvido à OMNI.

BALANCEBOT EXTENSÃO DOS FOLES



Vida útil

A manutenção específica é obrigatória para o sistema OMNIBotics BalanceBot. Esta manutenção deve ser realizada a cada 100 ciclos de esterilização por um engenheiro de manutenção qualificado pela OMNI.

Todos os direitos reservados. Apex Knee™ System e OMNIBotics™ System são marcas comerciais da OMNIlife science, Inc. Unity Knee™ e HLS KneeTec™ System é uma marca comercial da Corin Ltd.

Informações adicionais podem ser obtidas na OMNIlife science, Inc.

Advertências

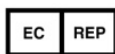
- Este documento destina-se a pessoas que receberam formação pela OMNI. Interessa principalmente ao cirurgião utilizador, equipa do Bloco Operatório e indivíduos responsáveis pela limpeza e esterilização dos instrumentos.
- O cirurgião deve ter cuidado para não exercer uma força inadequada no dispositivo e tem de cumprir o procedimento operacional descrito na técnica cirúrgica.
- Antes de utilizar o sistema de instrumentos, o cirurgião deve considerar atentamente todos os aspetos da intervenção cirúrgica, bem como as limitações do implante e dos instrumentos.
- 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.
- Tenha cuidado no manuseamento e armazenamento. Alguns instrumentos são afiados e a sua utilização incorreta pode resultar em ferimentos por perfuração.
- A instrumentação para joelhos BalanceBot apenas pode ser utilizada com o sistema para joelhos OMNIBotics e os instrumentos têm de ser colocados nos respetivos locais, conforme indicado na bandeja.
- Não utilize a unidade de motor do BalanceBot se a caixa não tiver atingido a temperatura ambiente.
- O BalanceBot não foi validado para utilização com métodos de esterilização flash. A OMNI não recomenda a utilização de esterilização flash.
- A utilização incorreta pode fazer com que a instrumentação se parta ou se danifique durante a operação.

BalanceBot NS-52000 ou NS-52900 numero di serie: _____			
ciclo	data del ciclo (MM/DD/YY)	ciclo	data del ciclo (MM/DD/YY)
1		51	
2		52	
3		53	
4		54	
5		55	
6		56	
7		57	
8		58	
9		59	
10		60	
11		61	
12		62	
13		63	
14		64	
15		65	
16		66	
17		67	
18		68	
19		69	
20		70	
21		71	
22		72	
23		73	
24		74	
25		75	
26		76	
27		77	
28		78	
29		79	
30		80	
31		81	
32		82	
33		83	
34		84	
35		85	
36		86	
37		87	
38		88	
39		89	
40		90	
41		91	
42		92	
43		93	
44		94	
45		95	
46		96	
47		97	
48		98	
49		99	
50		100	

ITALIAN (IT)
STRUMENTI DEI SISTEMI OMNIBOTICS™ KNEE E
BALANCEBOT™

 **OMNIlife science, Inc.**

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



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



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 BalanceBot 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 Apex Knee™, Unity Knee™ e HLS KneeTec™. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'applicazione OMNI ART Knee e di BalanceBot.

Materiale

Gli strumenti chirurgici OMNIBotics Knee System e BalanceBot 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™, Unity 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"> Smontare tutta la strumentazione che richiede lo smontaggio in base alle istruzioni del produttore.

	<ul style="list-style-type: none"> Sciacquare il BalanceBot con acqua corrente, calda (38-49°C, 100-120°F), per un minimo di 2 minuti utilizzando una spazzola a setole morbide di nylon (come una spazzola a cannula delle dimensioni corrette), a basso rilascio di fibre, salviette e/o mani con guanti per aiutare nella rimozione dello sporco visibile. Estendere manualmente i due soffietti del corpo principale del BalanceBot nella posizione completamente estesa per facilitare la pulizia nelle fenditure (vedere le istruzioni fotografiche di seguito). Assicurarsi che i soffietti rimangano aperti per la restante durata della pre-pulizia e delle fasi di pulizia. 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, 100-120 °F) per 1 minuto. Lavare accuratamente tutte le aree nascoste e le altre aree difficili da raggiungere. Azionare durante il risciacquo.
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 (AO = 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e asciugati prima della sterilizzazione.
Preparazione alla sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Collocare gli strumenti nella posizione corretta sul vassoio degli strumenti. • Non accatastare i vassoi per la sterilizzazione • Assicurarsi che i soffietti del BalanceBot siano in posizione completamente estesa prima di collocare l'unità nel contenitore dello strumento. • 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: 132°C (270°F) a 137°C (279°F) • Tempo di esposizione: 4 minuti a 18 minuti • Tempo di asciugatura: 30 minuti • Non utilizzare l'unità motore del BalanceBot se l'alloggiamento non ha raggiunto la temperatura ambiente.
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.

- l) I guanti e gli occhiali protettivi devono essere indossati durante la procedura di pulizia per proteggersi da materiali infettivi schizzati e da agenti di decontaminazione e pulizia.
- m) 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.
- n) 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.
- o) **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.**
- p) Per evitare di danneggiare gli strumenti, non usare spazzole metalliche o pastiglie durante le procedure di pulizia e sterilizzazione.
- q) L'istituto sanitario ha la responsabilità di mantenere la sterilità dello strumento.
- r) 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.
- s) Se si dubita che lo strumento sia integro, sarà necessario inviarlo nuovamente a OMNI.

BALANCEBOT ESTENSIONE A SOFFIETTO



Durata media

La manutenzione specifica è obbligatoria per il sistema OMNIBotics BalanceBot. Questa manutenzione deve essere eseguita ogni 100 cicli di sterilizzazione da un tecnico di assistenza qualificato di OMNI.

Tutti i diritti riservati. Apex Knee™ System e OMNIBotics™ System sono marchi di OMNIlife science, Inc. Unity Knee™ e HLS KneeTec™ System sono marchi di Corin Ltd.


Ulteriori informazioni possono essere ottenute da OMNIlife science, Inc.

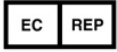
AVVERTENZE

- a) 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.
- b) Il chirurgo deve fare attenzione a non esercitare sollecitazioni inopportune sul dispositivo e deve seguire la procedura operativa descritta nella tecnica chirurgica.
- c) Prima di utilizzare il sistema, il chirurgo deve considerare tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico nonché le limitazioni dell'impianto e degli strumenti.
- d) 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.
- e) Maneggiare e conservare con cautela. Alcuni strumenti sono affilati e un uso o una manipolazione errati potrebbero causare ferite da puntura.
- f) La strumentazione per il BalanceBot Knee deve essere utilizzata solo con il sistema OMNIBotics Knee e gli strumenti devono essere collocati nelle proprie corrette ubicazioni come indicato sul vassoio.
- g) Non utilizzare l'Unità Motore BalanceBot se l'alloggiamento non ha raggiunto la temperatura ambiente.
- h) Il BalanceBot non è stato certificato per l'uso con metodi di sterilizzazione Flash. OMNI non consiglia l'uso di sterilizzazione Flash.
- i) Un uso improprio potrebbe causare la rottura della strumentazione durante il funzionamento.
- j) Rimuovere tutti i frammenti dello strumento danneggiato. A causa delle caratteristiche meccaniche richieste, il dispositivo è fabbricato con materiali per uso medico ma non per uso protesico. La mancata rimozione degli strumenti rotti dal paziente può causare complicazioni al paziente e richiedere un ulteriore intervento.
- k) Una manutenzione pulizia o maneggiamento scorretti, potrebbero rendere lo strumento inadatto per all'uso previsto, potrebbero causarne la corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura o lesioni al paziente o al personale operativo. Potenziali complicanze includono la rottura del dispositivo, la lisciviazione di detriti, il disimpegno del componente, infezione e danno al tessuto.

BalanceBot NS-52000 o NS-52900			
número de série: _____			
Ciclo	data do ciclo (MM/DD/YY)	Ciclo	data do ciclo (MM/DD/YY)
1		51	
2		52	
3		53	
4		54	
5		55	
6		56	
7		57	
8		58	
9		59	
10		60	
11		61	
12		62	
13		63	
14		64	
15		65	
16		66	
17		67	
18		68	
19		69	
20		70	
21		71	
22		72	
23		73	
24		74	
25		75	
26		76	
27		77	
28		78	
29		79	
30		80	
31		81	
32		82	
33		83	
34		84	
35		85	
36		86	
37		87	
38		88	
39		89	
40		90	
41		91	
42		92	
43		93	
44		94	
45		95	
46		96	
47		97	
48		98	
49		99	
50		100	

FRENCH (FR)
Instrumentation BalanceBot du système OMNIBotics Knee

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



Corin France SAS
 157 Rue Lavoisier
 38330 Montbonnot Saint-Martin
 France
 2797

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

DESCRIPTION

Les instruments chirurgicaux BalanceBot sont fournis par OMNIlife science dans le but spécifique de préparer l'articulation touchée à la pose d'implants Apex Knee™, Unity Knee™ et HLS KneeTec™ dans le cadre d'une opération chirurgicale assistée par ordinateur.

MATÉRIAUX

Les instruments chirurgicaux BalanceBot sont fabriqués à partir d'acier inoxydable, d'aluminium 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 de systèmes Apex Knee™, Unity Knee™ et HLS KneeTec™. Une technique chirurgicale 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.

INSPECTION 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.

Les paramètres de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés et sont recommandés :

Moment de l'utilisation	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"> -Démontez les instruments qui doivent être démontés selon les instructions du fabricant -Rincez le BalanceBot sous un débit continu d'eau tiède (38-49°C, 100-120°F) pendant au moins 2 minutes, à l'aide d'une brosse nylon à poils doux (comme une brosse pour canule de taille appropriée), d'un chiffon peu pelucheux et/ou de gants pour éliminer les salissures visibles. -Étendez manuellement au maximum les deux soufflets du BalanceBot pour faciliter le nettoyage des crevasses (voir instructions illustrées ci-dessous). Assurez-vous que les soufflets restent ouverts tout au long des étapes de prénettoyage et de nettoyage. -Nettoyez tous les instruments avant de les stériliser. -Préparez une quantité suffisante de solution nettoyante enzymatique neutre pour immerger totalement le BalanceBot, et laissez le dispositif immergé tremper pendant au moins 1 minute -Frottez toute la surface de le BalanceBot pendant au moins 2 minutes à l'aide d'une brosse douce en nylon et d'un chiffon peu pelucheux ; attardez-vous sur les zones difficiles en utilisant une brosse pour rainures de taille appropriée. Frottez le dispositif sous l'eau pour empêcher les contaminants de se propager par aérosolisation -Après l'avoir brossé, inspectez le BalanceBot à la recherche de résidus visibles de salissures. En cas de résidus visibles sur le dispositif, répétez l'opération jusqu'à les faire disparaître. -Rincez à l'eau chaude (38-49°C, 100-120°F) pendant 1 minute. Rincez abondamment tous les canaux et autres zones difficiles d'accès. Actionnez le dispositif en le rinçant.
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 le BalanceBot à l'air comprimé et à l'aide d'un chiffon non pelucheux sec jusqu'à ce que les surfaces externes du dispositif soient visuellement sèches ;
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 : Température minimale : Eau du robinet froide Durée minimale du cycle : 2 minutes</p> <p>Étape 2 : Lavage enzymatique : Température minimale : Eau du robinet chaude Durée minimale du cycle : 4 minutes</p> <p>Étape 3 : Lavage (% du détergent selon les spécifications du fabricant) : Température minimale : 65,5°C (149,9°F) Durée minimale du cycle : 2 minutes</p> <p>Étape 4 : Neutralisation : Température minimale : Eau du robinet chaude Durée minimale du cycle : 2 minutes</p> <p>Étape 5 : Rinçage : Température minimale : Eau du robinet chaude Durée minimale du cycle : 15 secondes</p> <p>Étape 6 : Rinçage thermique (A0 = 3000) : Température minimale : 82,2°C (180,0°F) avec lubrifiant (% du lubrifiant selon les spécifications du fabricant) Durée minimale du cycle : 1 minute</p> <p>Étape 7 : Séchage à l'air chaud : Température minimale : ÉLEVÉE Durée minimale du cycle : 6 minutes</p>
Inspection	<ul style="list-style-type: none"> -Inspectez les instruments à la recherche de signes de détérioration 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.

Préparation à la stérilisation	-Placez les instruments à l'endroit prévu sur le plateau. -Ne superposez pas plusieurs plateaux. -Assurez-vous que les soufflets de l'BalanceBot sont totalement étendus avant de placer l'unité sur le plateau. -Emballez le plateau dans une double couche d'emballage CSR approuvé par la FDA. OU -Placez les instruments dans un SterilContainer.
Stérilisation	-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 ! N'utilisez pas l'unité moteur du BalanceBot si le boîtier n'a pas atteint la température ambiante !
Entreposage	-Entreposez le dispositif emballé ou dans un SterilContainer jusqu'à l'utilisation. -Gli strumenti devono essere conservati in un luogo pulito, asciutto e temperato. -Memorizzare gli strumenti nelle pentole del sistema di strumenti corrispondenti.

AVERTISSEMENTS

- 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.
- Le chirurgien doit faire attention à ne pas exercer de contrainte inappropriée sur le dispositif et doit se plier à la procédure opératoire décrite dans la technique chirurgicale.
- Avant d'utiliser les instruments, le chirurgien doit prendre en compte tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limitations de l'implant et des instruments.
- 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.
- Manipulez et entreposez le dispositif avec soin. Certains instruments sont tranchants, de sorte que les utiliser ou les manipuler de manière incorrecte peut entraîner des blessures par perforation.
- L'instrumentation pour genou BalanceBot doit uniquement être utilisée avec le système pour genou OMNIBotics, et les instruments doivent être placés à l'endroit qui leur est réservé sur le plateau.
- N'utilisez pas l'unité moteur du BalanceBot si le boîtier n'a pas atteint la température ambiante.
- L'utilisation de méthodes de stérilisation rapide (flash sterilisation) avec le BalanceBot n'a pas été validée. OMNI ne recommande pas le recours à la stérilisation rapide.
- Tout usage inapproprié peut entraîner la rupture de l'instrumentation pendant son utilisation.
- Retirez tous les fragments des instruments cassés. En raison des fonctions mécaniques nécessaires, le dispositif est composé de matériaux de qualité médicale, mais pas de qualité d'implant. Si vous ne retirez pas les débris d'instrument du corps du patient, des complications ou une nouvelle intervention sont à envisager.
- Un entretien, un nettoyage ou une manipulation non conforme peut rendre l'instrument inapproprié à son utilisation prévue, provoquer la corrosion, la dislocation, la déformation et/ou la rupture de l'instrument, voire causer des blessures au patient ou au personnel opérant. Les complications potentielles peuvent prendre la forme d'une rupture du dispositif, d'une lixiviation des débris, d'un mauvais engagement des composants, d'une infection ou d'un endommagement des tissus.
- 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.
- 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 pour éviter que des débris de tissus ou des fluides corporels ne séchent sur les instruments.
- 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.

- 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'utilisez pas de brosses ou de tampons métalliques pendant les procédures de nettoyage et de stérilisation pour éviter d'endommager les instruments.
- Il incombe aux institutions de soins de santé de garantir la stérilité des instruments.
- 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. OMNI décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte des instruments et accessoires.
- En cas de doute quant à l'intégrité d'un composant, l'instrument doit être renvoyé à OMNI.

EXTENSION DES SOUFFLETS DU BALANCEBOT



DURÉE DE VIE

Le système BalanceBot doit faire l'objet d'une maintenance spécifique. Ces procédures doivent être effectuées tous les 100 cycles de stérilisation par un technicien de maintenance agréé par OMNI.

Tous droits réservés. Apex Knee™ et OMNIBotics™ sont des marques de commerce d'OMNIlife science, Inc. Unity Knee™ et HLS KneeTec™ sont des marques de commerce Corin Ltd.

D'autres informations sont disponibles auprès d'OMNIlife science, Inc.

BalanceBot NS-52000 ou NS-52900			
N° de série : _____			
Cycle	Date du Cycle (MM/DD/YY)	Cycle	Date du Cycle (MM/DD/YY)
1		51	
2		52	
3		53	
4		54	
5		55	
6		56	
7		57	
8		58	
9		59	
10		60	
11		61	
12		62	
13		63	
14		64	
15		65	
16		66	
17		67	
18		68	
19		69	
20		70	
21		71	
22		72	
23		73	
24		74	
25		75	
26		76	
27		77	
28		78	
29		79	
30		80	
31		81	
32		82	
33		83	
34		84	
35		85	
36		86	
37		87	
38		88	
39		89	
40		90	
41		91	
42		92	
43		93	
44		94	
45		95	
46		96	
47		97	
48		98	
49		99	
50		100	