

Istruzioni per l'uso

De Mayo Knee Positioner[®] 25"

Numero di catalogo	803-S 407	Data di entrata in vigore	12 Agosto 2021	Stato	APPROVATO
ID doc.	IFU-IMP-0006	Versione	3	Pagina 1 di 8	

Indicazioni per l'uso / Utenti Previsti - Il De Mayo Knee Positioner è destinato a essere utilizzato per il posizionamento della gamba del paziente durante una procedura chirurgica, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'artroplastica totale del ginocchio, l'artroplastica parziale del ginocchio e la revisione. È inoltre destinato all'uso nei sistemi robotici Stryker. Gli utenti previsti sono i chirurghi ortopedici

Gruppo di pazienti target: la scelta dei pazienti è a discrezione del chirurgo. Il chirurgo deve tenere in considerazione la corporatura del paziente. L'area dal tallone alla fossa poplitea deve misurare da 33 cm a 46 cm e la tibia deve misurare più di 28 cm in lunghezza.

Controindicazioni - Questo dispositivo non è stato progettato, venduto né è destinato all'uso in maniera diversa da quanto indicato.

Avvertenze/Precauzioni

- Non utilizzare questo dispositivo in modo diverso da quanto specificato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Personale non formato: esaminare e comprendere le istruzioni per l'uso
- Configurazione errata: seguire le istruzioni per l'uso
- Sicurezza: utilizzare sempre IMP Patient Protective Pads
- **NON POSIZIONARE IL POSIZIONATORE IN UN BAGNO DI LATTE NÉ LUBRIFICARE**
- Numero massimo di riutilizzi:
 - Movimento imprevisto del carrello
 - Movimento laterale mediale eccessivo dello stivale quando il carrello è bloccato
 - Usura non riparabile e/o danni alla base, inclusi i perni di bloccaggio

Rischi

- Il dispositivo non deve entrare in contatto diretto con il paziente. Il paziente è protetto dalla Patient Protective Pad
- Sterilizzato dall'utente finale
- Nessun problema di durata di conservazione
- Riutilizzabile
- Deve essere conforme alle istruzioni per l'uso degli accessori e rispettivi componenti IMP

Reclami ed eventi avversi

In caso di reclami ed eventi avversi, contattare IMP, il rappresentante per l'UE e le autorità di regolamentazione competenti per il Paese specifico.



Innovative Medical Products
 87 Spring Lane
 Plainville, CT 06062
 Tel.: 860-793-0391
 Fax: 866-459-1805
 info@impmedical.com



Advena Ltd
 Tower Business Centre, 2nd Flr,
 Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Identificazione del prodotto

Codice art.	Nome del prodotto	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner [®] 25" con stivale composito, morsetto a leva singola e perni verticali fissi	00696588000787
M-408-10	Patient Protective Pads sterili MAKO per posizionatori per ginocchio 10/conf.	00696588000916

Materiali di consumo

- Patient Protective Pads sterili
- Coflex

Smaltimento dell'unità

Se un dispositivo viene restituito a fini di valutazione, contattare il proprio rappresentante locale MAKO per le informazioni di spedizione/gestione. Se il dispositivo non viene restituito a MAKO Surgical Corp., gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge, alle regole e alle normative relative allo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi. Seguire tutte le disposizioni relative ai rifiuti biologicamente pericolosi in conformità alle linee guida dei Centers for Disease Control and Prevention, nonché a tutte le normative federali/nazionali, statali e locali vigenti.

Per informazioni aggiuntive sulla riparazione o sullo smaltimento, contattare IMP all'indirizzo sales@impmedical.com.

Accessori accettabili

Codice art.	Nome del prodotto	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	Morsetto a pulsante De Mayo, perno di bloccaggio	00696588001517
120	Morsetto Quad®	00696588006178
803-ABD	Stivale in alluminio con blocco distrattore	00696588001463
803-ABDA	Stivale in alluminio con blocco distrattore 110°	00696588006468
919	Base del morsetto con perno ripiegabile ad attrito	00696588005829

Glossario dei simboli

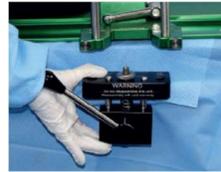
Simbolo	Titolo	Descrizione	Standard
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ISO 15223-1:2016
	Numero di lotto	Indica il codice del lotto del produttore, per consentire l'identificazione del lotto.	ISO 15223-1:2016
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, per consentire l'identificazione del dispositivo medico. Il numero di catalogo del produttore sarà posizionato dopo o sotto il simbolo e adiacente a esso.	ISO 15223-1:2016
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per reperire informazioni cautelative importanti come avvertenze e precauzioni che non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1:2016
	Conforme alle direttive europee.		
	Consultare le istruzioni per l'uso		ISO 15223-1:2016
	Data di produzione	La data deve essere presentata nel formato seguente: AAAA-MM-GG	FDA 21 CFR 801

Simbolo	Titolo	Descrizione	Standard
	Produttore	Questo simbolo sarà accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.	ISO 15223-1:2016
	Dispositivo medico		ISO 15223-1:2016
	Non sterile	Questo simbolo deve essere utilizzato esclusivamente per distinguere tra dispositivi medici identici o simili venduti sia in condizioni sterili che non sterili.	ISO 15223-1:2016
	Non realizzato in gomma di lattice naturale		Definito dal produttore
	Numero di serie	Il numero di serie del produttore sarà posizionato dopo o sotto il simbolo e adiacente a esso.	ISO 15223-1:2016
	Identificazione unica del dispositivo		ISO 15223-1:2016

<p>1. Sostituire le imbottiture del tavolo operatorio con imbottiture verdi <i>imp</i>[®].</p> <p>Nota: non è necessario rimuovere le piastre per cassette radiografiche.</p>	
<p>2. Posizionare il paziente con il solco gluteo in corrispondenza della separazione delle imbottiture.</p>	
<p>3. Durante la preparazione della gamba da operare, rimuovere l'imbottitura singola del tavolo operatorio.</p>	
<p>4. Creare una piega di 3-5" nel telo finale sotto i glutei.</p>	
<p>5. Posizionare il De Mayo Knee Positioner[®] nella piega per ottenere la massima flessione.</p>	
<p>6. Controllare la flessione per verificare la libertà di movimento del telo, in modo che consenta l'intero range di movimento quando il posizionatore è bloccato sui teli.</p>	

7. Posizionare il morsetto a leva singola direttamente sotto i perni guida e bloccare alla sponda laterale del tavolo operatorio

Consultare le istruzioni per l'uso del morsetto a pagina 5



8. Inserire la imp® Patient Protective Pad nello stivale sterile.

Per la sicurezza del paziente, utilizzare sempre imp® Patient Protective Pads®.



9. Avvolgere la benda coesiva attorno al piede, iniziando con un minimo di sei (6) avvolgimenti, strappare e terminare l'avvolgimento sopra il blocco distrattore attorno al polpaccio.

Nota: non avvolgere la benda coesiva sul blocco distrattore sul retro dello stivale.



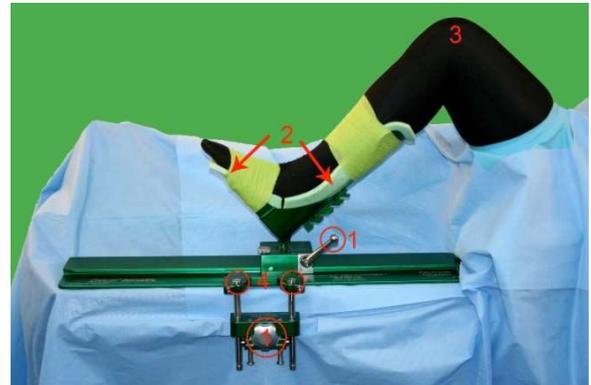
Dopo l'intervento chirurgico, si consiglia di spruzzare sul posizionatore un pretrattamento prima di procedere alla risterilizzazione

Test di sicurezza

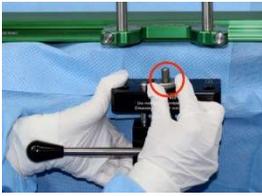


Serrare in senso orario per bloccare la manopola e la leva

1. Verificare che tutte le manopole e le maniglie siano bloccate
2. Il paziente è completamente protetto da imp® Patient Protective Pads e benda coesiva
3. La gamba del paziente può raggiungere la flessione completa
4. Controllare che entrambi i perni guida siano completamente inseriti



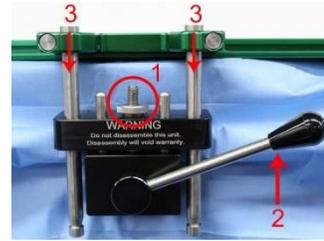
ISTRUZIONI PER L'USO - Morsetto a leva singola De Mayo

<p>1. Posizionare il morsetto sulla sponda del tavolo operatorio con la leva in posizione di "sblocco".</p>	
<p>2. Ruotare la leva in posizione di "blocco".</p>	
<p>3. Stringere le ganasce sulla sponda laterale e serrare la manopola zigrinata fino in fondo in senso orario.</p>	
<p>4. Tenendo fermo il morsetto, ruotare la leva per "sbloccare".</p>	
<p>5. Ruotare la manopola zigrinata in senso orario di 1/4 - 1/2 di giro.</p>	
<p>6. Ruotare la leva in posizione di "blocco" (per ottenere il bloccaggio, è richiesta solo la pressione con 2 dita). Funziona come una morsa e "scatta" in posizione.</p>	
<p>7. Far scorrere e guidare i perni nei fori del morsetto.</p>	

Test di sicurezza

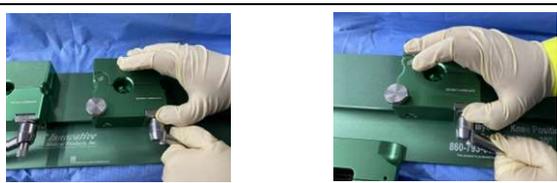


1. Assicurarsi che la manopola del morsetto sia serrata
2. Leva in posizione di "blocco" sul lato destro del morsetto
3. Controllare che entrambi i perni guida siano completamente inseriti



Istruzioni per il riserraggio della maniglia con caricamento a molla

Se lo stivale e il carrello richiedono un serraggio aggiuntivo dopo il bloccaggio in posizione, attenersi alle istruzioni riportate di seguito per serrare nuovamente. **Non rimuovere la vite centrale.**

<p>1. Iniziando con la maniglia in posizione bloccata come mostrato, ma con la sfera dello stivale e il carrello non sufficientemente serrati,</p>	
<p>2. Tirare la maniglia caricata a molla verso di sé</p>	
<p>3. Ruotare in senso antiorario, mantenendo la leva in posizione estratta</p>	
<p>4. Rilasciare nella posizione desiderata facendo scattare in posizione e Serrare fino al bloccaggio</p>	

Procedura di pulizia e sterilizzazione (strumentazione)

NOTA: TUTTE LE SOLUZIONI DEVONO ESSERE COMPATIBILI CON ALLUMINIO E ACCIAIO INOSSIDABILE

Istruzioni consigliate per strumenti di lavaggio/decontaminazione:

- Immergere il prodotto in una soluzione enzimatica. Seguire le istruzioni del produttore per i tempi di diluizione e di immersione.
- Inserire nello strumento per lavaggio/decontaminazione seguendo le istruzioni del produttore **con un detergente con un pH massimo di 9,0**
NOTA: selezionare un ciclo che non includa la lubrificazione.

Istruzioni consigliate per la pulizia manuale:

- Pre-immersione il prodotto/i componenti in una soluzione enzimatica. Seguire le istruzioni del produttore relative al rapporto di diluizione e al tempo di immersione.
- Sciacquare il prodotto in acqua calda di rubinetto.
- Lavare il prodotto con un detergente per strumenti con un pH massimo di **9,0** o un prodotto enzimatico
- Sciacquare il prodotto in acqua calda di rubinetto
- Immergere o strofinare il prodotto con un germicida approvato dall'ospedale e/o dall'EPA secondo le istruzioni fornite.
- Sciacquare il prodotto in acqua calda di rubinetto
- Asciugare accuratamente e avvolgere

Istruzioni consigliate per la sterilizzazione:

- Assicurarsi che tutte le parti siano accuratamente pulite.
- Assicurarsi che tutte le parti mobili siano allentate e possano muoversi liberamente.
- NON POSIZIONARE IL POSIZIONATORE IN UN BAGNO DI LATTE NÉ LUBRIFICARE**
- Avvolgere due volte in due involucri monouso. Utilizzare involucri da 122 cm x 122 cm circa.
- Eseguire il normale ciclo di vuoto impiegato dalla struttura
- SOLO STERILIZZAZIONE A VAPORE - TUTTI GLI ALTRI METODI DI STERILIZZAZIONE NON SONO CONVALIDATI**

PARAMETRI MINIMI DI STERILIZZAZIONE PRE-VUOTO

Prodotto	Codice parte	Impostazione della temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	Da 132 °C a 134 °C	4 minuti	20 minuti
Morsetto a leva singola	903	Da 132 °C a 134 °C	4 minuti	20 minuti

ATTENZIONE: il posizionatore deve essere freddo prima dell'applicazione sul paziente

Parametri di sterilizzazione certificati da:

- Micro Test Laboratories (ora Accuratus Lab Services)
- Accuratus Lab Services
- HIGHPOWER Validation Testing and Lab Services

Pulizia dell'imbottitura del tavolo operatorio

Prodotti e metodi approvati per la pulizia e la disinfezione delle imbottiture del tavolo operatorio n. cat. **398-LG** o per bracciolo **398-ABG** vendute da Innovative Medical Products.

NON APPLICARE NASTRO SU NESSUNA IMBOTTITURA

PULIZIA DI SPORCO E MACCHIE

Lavare con abbondante sapone neutro e acqua tiepida fino a 103 °F (39°C). Risciacquare con acqua e asciugare. Non immergere.

oppure

Utilizzare una soluzione diluita di candeggina composta da 10 parti di acqua e 1 parte di candeggina. Asciugare utilizzando un panno pulito. Non immergere. La candeggina DEVE essere diluita con un rapporto di 10:1.

Tutte le sostanze chimiche/soluzioni DEVONO essere diluite in base alle raccomandazioni del produttore. Non consentire che agenti chimici o soluzioni si asciughino sulla superficie dell'imbottitura. Una volta trascorso il tempo assegnato per assicurare la disinfezione, la superficie dell'imbottitura deve essere nuovamente strofinata con un panno umido per rimuovere l'agente chimico o la soluzione rimanente.

DISINFEZIONE

Utilizzare Lysol Brand III I.C. Disinfectant Aerosol Spray di Reckitt Benckiser Inc., - seguendo le istruzioni del produttore.

oppure

Utilizzare una soluzione diluita di candeggina composta da 10 parti di acqua e 1 parte di candeggina. Asciugare utilizzando un panno pulito. Non immergere. La candeggina DEVE essere diluita con un rapporto di 10:1.

Tutte le sostanze chimiche/soluzioni DEVONO essere diluite in base alle raccomandazioni del produttore. Non consentire che agenti chimici o soluzioni si asciughino sulla superficie dell'imbottitura. Una volta trascorso il tempo assegnato per assicurare la disinfezione, la superficie dell'imbottitura deve essere nuovamente strofinata con un panno umido per rimuovere l'agente chimico o la soluzione rimanente.

Anche i prodotti Steris seguenti sono approvati per l'uso nella pulizia e nella disinfezione delle nostre imbottiture:

- Steris Coverage Plus Wipes 1608-WC, -GS, -G4
- Steris Coverage Spray HB Plus 1624-77
- Steris Coverage Spray TB Plus 1629-B4, -08

L'uso di QUALSIASI agente chimico per pulizia/disinfezione diverso da quelli indicati nell'elenco annullerà la garanzia di qualsiasi imbottitura per tavolo operatorio venduta da IMP.

**Scansionare per le istruzioni per l'uso in una lingua specifica
(EN, DA, KO, DE, EL, ES, FL, FR, ZH-CN, IT, NL, NO, PL, PT, PT-BR, RO, SV, TR)**



(01) 0 0696588 00078 7
(11) 210203
(21) AAA

De Mayo Knee Positioner® è un marchio registrato di Innovative Medical Products, Inc.
I prodotti imp® sono protetti da diritti di brevetto e in attesa di brevetto; visitare il sito impmedical.com/patents
© Agosto 2021 Innovative Medical Products, Inc
TUTTI I DIRITTI RISERVATI



Innovative Medical Products
87 Spring Lane
Plainville, CT 06062
Tel.: 860-793-0391
Fax: 866-459-1805