

Mode d'emploi

Positionneur® de genou De Mayo 25 po

Numéros de catalogue	803-S 407	Entrée en vigueur	12 août 2021	Statut	APPROUVÉ
Identification du document	IFU-IMP-0006	Version	3	Page 1 sur 8	

Indications d'utilisation / Utilisateurs prévus : le positionneur de genou De Mayo est destiné à positionner la jambe du patient pendant une intervention chirurgicale, y compris, mais sans s'y limiter, pendant l'arthroplastie totale du genou, l'arthroplastie partielle du genou et la reprise. Il est également conçu pour être utilisé dans les systèmes robotisés Stryker. Les utilisateurs prévus sont les chirurgiens orthopédistes.

Groupe de patients cible : la sélection des patients repose sur le jugement du chirurgien. Le chirurgien doit tenir compte de la taille du patient. La distance entre le talon et la fosse poplitée doit être comprise entre 33 cm (13 pouces) et 46 cm (18 pouces), et celle entre le talon et le tibia doit être supérieure à 28 cm (11 pouces).

Contre-indications : ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé autrement que de la manière indiquée.

Avertissements/mises en garde

- N'utilisez pas le dispositif d'une manière non conforme à ce mode d'emploi.
- Personnel non formé - revoir et comprendre les instructions d'utilisation
- Mauvaise configuration - suivre les instructions d'utilisation
- Sécurité : utilisez toujours des coussinets de protection pour patient IMP
- **NE PLACEZ PAS LE POSITIONNEUR DANS UN BAIN DE LAIT ET NE LE LUBRIFIEZ PAS**
- Nombre maximal de réutilisations :
 - Déplacement imprévu du chariot
 - Mouvement latéral médian excessif de la botte lorsque le chariot est verrouillé
 - Usure et/ou dommage irréparables de l'embase, y compris des tiges de blocage

Risques :

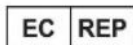
- Le dispositif ne doit pas entrer en contact direct avec le patient. Ce dernier est protégé par un coussinet de protection pour patient
- Stérilisé par l'utilisateur final
- Aucun problème de durée de conservation
- Réutilisable
- Doit être conforme aux instructions d'utilisation avec les accessoires et les composants IMP

Réclamations et effets indésirables :

Pour les réclamations et les effets indésirables, contactez le représentant UE d'IMP et les autorités réglementaires appropriées pour votre pays.



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



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

Identification du produit

Référence	Nom du produit	GTIN
803-S 407	Positionneur® de genou 25 po avec botte en composite, bloc de serrage à levier unique et broches verticales fixes	00696588000787
M-408-10	Coussinets de protection pour patient stériles MAKO pour les positionneurs de genou 10/cas	00696588000916

Consommables :

- Coussinets de protection pour patient stériles
- Coflex

Mise au rebut de l'unité :







Si vous renvoyez un dispositif à des fins d'évaluation, veuillez contacter votre représentant MAKO local pour obtenir des informations relatives à l'expédition/la manipulation. Si vous ne renvoyez pas le dispositif à MAKO Surgical Corp., vous devez le mettre au rebut conformément aux lois, directives et réglementations en vigueur en matière de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique. Suivez toutes les consignes relatives aux déchets présentant un risque biologique, conformément aux directives des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, ainsi qu'aux réglementations fédérales/nationales, régionales et locales en vigueur.








Pour obtenir plus d'informations sur la réparation ou la mise au rebut des dispositifs, contactez IMP à l'adresse e-mail suivante : sales@impmedical.com.





Accessoires compatibles :







Référence	Nom du produit	GTIN
907	Distracteur® universel De Mayo	00696588001388
713-717	Bloc de serrage à bouton-poussoir De Mayo - tige de blocage	00696588001517
120	Bloc de serrage Quad®	00696588006178
803-ABD	Botte en aluminium avec bloc de distracteur	00696588001463
803-ABDA	Botte en aluminium avec bloc de distracteur à 110°	00696588006468
919	Base de bloc de serrage à broches agrandissable par friction	00696588005829

Glossaire des symboles

Symbole	Titre	Description	Norme
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1:2016
	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.	ISO 15223-1:2016
	Référence	Indique la référence du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical. La référence du fabricant doit être placée à la suite ou en dessous du symbole et doit être adjacente à ce dernier.	ISO 15223-1:2016
	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes de mise en garde, telles que des avertissements et des précautions ne pouvant pas figurer sur le dispositif médical lui-même.	ISO 15223-1:2016
	Conforme aux directives européennes		
	Consulter le mode d'emploi		ISO 15223-1:2016

Symbole	Titre	Description	Norme
	Date de fabrication	La date doit être indiquée au format suivant : AAAA-MM-JJ	FDA 21 CFR 801
	Fabricant	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.	ISO 15223-1:2016
	Dispositif médical		ISO 15223-1:2016
	Non stérile	Ce symbole ne doit être utilisé que pour distinguer les dispositifs médicaux identiques ou similaires vendus dans des conditions stériles et non stériles.	ISO 15223-1:2016
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	.	Déterminée par le fabricant
	Numéro de série	Le numéro de série du fabricant doit être placé à la suite ou en dessous du symbole et doit être adjacent à ce dernier.	ISO 15223-1:2016
	Identifiant unique du dispositif		ISO 15223-1:2016

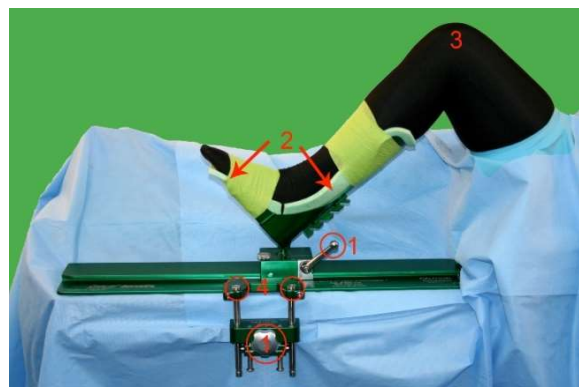
<p>1. Remplacez les coussinets de la table d'opération par des coussinets <i>imp</i>[®] verts. Remarque : il n'est pas nécessaire de retirer les plaques d'imagerie pour cassette de radiographie.</p>	
<p>2. Positionnez le pli fessier du patient au niveau de la jonction des coussinets.</p>	
<p>3. Pendant la préparation de la jambe à opérer, retirez un seul coussinet de la table d'opération.</p>	
<p>4. Créez un pli de 3 à 5 po dans le drap sous le fessier.</p>	
<p>5. Placez le positionneur[®] de genou De Mayo dans le creux pour atteindre la flexion maximum.</p>	

<p>6. Vérifiez la flexion pour vous assurer une dernière fois que le drap n'est pas tiré et qu'il n'entrave pas l'amplitude de mouvement lorsque le positionneur est verrouillé sur les draps.</p>	
<p>7. Positionnez le bloc de serrage à levier unique directement sous les broches de guidage et verrouillez-le au rail latéral de la table d'opération.</p> <p><i>Voir les instructions d'utilisation du bloc de serrage à la page 5</i></p>	
<p>8. Insérez le coussinet de protection pour patient imp® dans la botte stérile.</p> <p><i>Pour la sécurité du patient, utilisez toujours les coussinets de protection pour patient® imp®.</i></p>	
<p>9. Enroulez le bandage cohésif autour du pied en commençant par un minimum de six (6) tours de pied, découpez puis enroulez tout autour du mollet au-dessus du bloc de distracteur.</p> <p><i>Remarque : ne faites pas passer de bandage cohésif au-dessus du bloc de distracteur à l'arrière de la botte.</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Après une opération chirurgicale, il est recommandé de vaporiser un prétraitement sur le positionneur avant de stériliser à nouveau</p>	

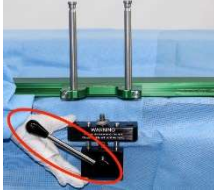

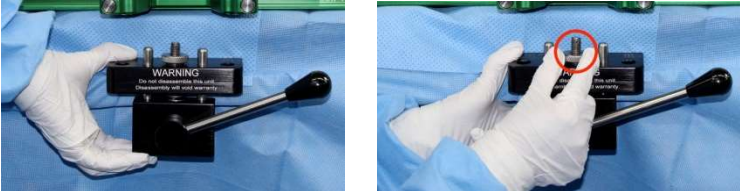



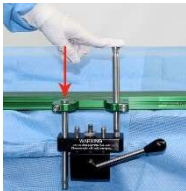
Test de sécurité

Serrez dans le sens horaire pour verrouiller le bouton et le levier

1. Vérifiez que tous les boutons et toutes les poignées sont verrouillés
2. Le patient est entièrement protégé par des coussinets de protection imp® et un bandage cohésif
3. La jambe du patient peut atteindre la flexion maximum
4. Vérifiez que les deux broches de guidage sont bien en place



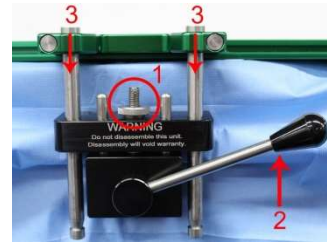
INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Bloc de serrage à levier unique De Mayo

<p>1. Positionnez le bloc de serrage sur le rail de la table d'opération avec le levier en position « déverrouillée ».</p>	
<p>2. Tournez le levier en position « verrouillée ».</p>	
<p>3. Serrez fermement les mâchoires sur le rail latéral et tournez la molette dans le sens horaire pour la serrer jusqu'au bout.</p>	
<p>4. Tout en maintenant le bloc de serrage, tournez le levier pour le « déverrouiller ».</p>	
<p>5. Tournez la molette dans le sens horaire d'un quart voire d'un demi-tour.</p>	
<p>6. Faire tourner le levier en position « verrouillée » ne nécessite qu'une pression de 2 doigts pour obtenir le verrouillage. Cela fonctionne comme une pince-étau ; le levier va s'enclencher pour se mettre en place.</p>	
<p>7. Faites glisser et guidez les broches dans les trous du bloc de serrage.</p>	

Test de sécurité



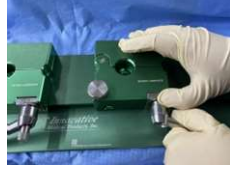





1. Assurez-vous que le bouton du bloc de serrage est serré
2. Levier en position « verrouillée » vers le côté droit du bloc de serrage
3. Vérifier que les deux broches de guidage sont bien en place



Instructions de resserrage de la poignée à ressort :

Si la botte et le chariot doivent être resserrés après leur verrouillage et leur mise en place, suivez les instructions ci-dessous pour les resserrer. **Ne pas retirer la vis centrale.**

<p>1. En commençant avec la poignée en position verrouillée, comme illustré, mais la boule de la botte et le chariot ne sont pas suffisamment serrés</p>		
<p>2. Tirez la poignée à ressort vers vous</p>		
<p>3. Tournez-la dans le sens antihoraire tout en la maintenant tirée vers vous</p>		
<p>4. Relâchez-la à la position souhaitée, enclenchez-la de nouveau, et Serrez-la jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée</p>		

Procédure de nettoyage et de stérilisation (matériel)

REMARQUE : TOUTES LES SOLUTIONS DOIVENT ÊTRE COMPATIBLES AVEC L'ALUMINIUM ET L'ACIER INOXYDABLE

Instructions recommandées pour le laveur-désinfecteur :

- Faites tremper le produit dans une solution enzymatique. Suivez les instructions du fabricant pour la dilution et le temps de trempage.
- Placez-le dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant **avec un détergent ayant un pH maximum de 9,0.**
REMARQUE : sélectionnez un cycle qui n'inclut pas la lubrification.

Instructions recommandées pour le nettoyage des mains :

- Faites prétrempier le produit/les composants dans une solution enzymatique. Suivez les instructions du fabricant pour le rapport de dilution et le temps de trempage.
- Rincez le produit à l'eau chaude du robinet.
- Lavez le produit avec un détergent pour instrument ayant un pH maximum de **9,0** ou un produit enzymatique.
- Rincez le produit à l'eau chaude du robinet.
- Imbibez ou frottez le produit avec un germicide approuvé par l'hôpital et/ou l'Agence pour la protection de l'environnement conformément aux instructions.
- Rincez le produit à l'eau chaude du robinet.
- Séchez-le soigneusement et enveloppez-le.

Instructions de stérilisation recommandées :

- Assurez-vous que toutes les pièces sont soigneusement nettoyées.
- Assurez-vous que toutes les pièces mobiles sont desserrées et peuvent se déplacer librement.
- NE PLACEZ PAS LE POSITIONNEUR DANS UN BAIN DE LAIT ET NE LUBRIFIEZ PAS**
- Enveloppez les pièces dans deux emballages jetables. Utilisez des emballages de 48 po x 48 po. (Environ 122 cm x 122 cm.)
- Effectuez un cycle de vide normal pour votre établissement.
- STÉRILISATION À LA VAPEUR UNIQUEMENT - TOUTES LES AUTRES MÉTHODES DE STÉRILISATION NE SONT PAS VALIDÉES**

PARAMÈTRES MINIMUMS DE STÉRILISATION AVEC PRÉ-VIDE

Produit	Référence	Réglage de la température	Temps d'exposition	Durée de séchage
Positionneur de genou De Mayo	803-S-407	270 °F à 272 °F 132 °C à 134 °C	4 minutes	20 minutes
Bloc de serrage à levier unique	903	270 °F à 272 °F 132 °C à 134 °C	4 minutes	20 minutes

ATTENTION : le positionneur doit être froid avant de l'appliquer sur le patient

Paramètres de stérilisation certifiés par :

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

Nettoyage du coussinet de la table d'opération

Produits et méthodes approuvés pour le nettoyage et la désinfection des coussinets de table d'opération réf. **398-LG** et des coussinets de bras **398-ABG** vendus par Innovative Medical Products.

N'APPLIQUEZ PAS DE RUBAN ADHÉSIF SUR UN COUSSINET

NETTOYAGE DES SOUILLURES ET DES TACHES

Lavez en appliquant une couche généreuse de savon neutre moussant et à l'eau tiède jusqu'à 103 °F (39 °C). Rincez avec de l'eau et séchez. Ne pas plonger le produit dans un liquide quelconque.

ou

Utilisez une solution d'eau de Javel diluée composée de 10 volumes d'eau pour 1 volume d'eau de Javel. Essuyez avec un chiffon propre. Ne pas plonger le produit dans un liquide quelconque. L'eau de Javel DOIT être diluée au rapport 10:1.

Tous les produits chimiques/solutions DOIVENT être dilués selon les recommandations du fabricant. Ne laissez pas de produit chimique ou de solution sécher sur la surface du coussinet. Une fois le temps imparti écoulé pour assurer la désinfection, la surface du coussinet doit être essuyée à nouveau avec un chiffon humide pour retirer le reste de produit chimique ou de solution.

DÉSINFECTION

Utilisez le désinfectant aérosol Lysol Brand III I.C. par Reckitt Benckiser Inc. -- conformément aux instructions du fabricant.

ou

Utilisez une solution d'eau de Javel diluée composée de 10 volumes d'eau pour 1 volume d'eau de Javel. Essuyez avec un chiffon propre. Ne pas plonger le produit dans un liquide quelconque. L'eau de Javel DOIT être diluée au rapport 10:1.

Tous les produits chimiques/solutions DOIVENT être dilués selon les recommandations du fabricant. Ne laissez pas de produit chimique ou de solution sécher sur la surface du coussinet. Une fois le temps imparti écoulé pour assurer la désinfection, la surface du coussinet doit être essuyée à nouveau avec un chiffon humide pour retirer le reste de produit chimique ou de solution.

Les produits Steris suivants sont également approuvés pour le nettoyage et la désinfection de nos coussinets :

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

L'utilisation de TOUT produit chimique nettoyant/désinfectant autre que ceux figurant sur cette liste annulera la garantie sur tous les coussinets de table vendus par IMP.

Scannez les codes QR suivants pour consulter les modes d'emploi dans différentes langues (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® est une marque déposée d'Innovative Medical Products, Inc.
Les produits imp® sont protégés par des droits de brevet et de brevet en instance ~ rendez-vous sur le site impmedical.com/patents
© Août 2021 Innovative Medical Products, Inc.
TOUS DROITS RÉSERVÉS



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