

## Bedienungsanleitung

# De Mayo Knee Positioner<sup>®</sup> 25 Zoll

Katalognummern	<b>803-S 407</b>	Effektivdatum	<b>12. August 2021</b>	Status	<b>ZUGELASSEN</b>
Dok.-ID	<b>IFU-IMP-0006</b>	Version	<b>3</b>	Seite <b>1</b> von <b>8</b>	

**Anwendungsgebiete / vorgesehenen Anwender:** Der De Mayo Knee Positioner ist für die Positionierung des Beines des Patienten während eines chirurgischen Eingriffs vorgesehen. Dazu gehören unter anderem die totale Kniearthroplastik, die partielle Kniearthroplastik und die Revision. Er ist auch für den Einsatz in Stryker Robotic Systemen vorgesehen. Die vorgesehenen Anwender sind orthopädische Chirurgen.

**Patientenzielgruppe:** Die Patientenauswahl liegt im Ermessen des Chirurgen. Der Chirurg muss die Größe des Patienten berücksichtigen. Der Abstand zwischen Ferse und Kniekehle sollte zwischen 33 und 46 cm liegen und die Länge der Tibia sollte mehr als 28 cm betragen.

**Gegenanzeigen:** Dieses Gerät ist nicht für einen anderen als den angegebenen Gebrauch konzipiert, verkäuflich oder vorgesehen.

### Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Weise, die nicht dieser Bedienungsanleitung entspricht
- Ungeschultes Personal – die Bedienungsanleitung durchsehen und verstehen
- Falsche Einrichtung – Bedienungsanleitung beachten
- Sicherheit: Immer IMP-Patientenschutzpolster verwenden
- **POSITIONIERER NICHT IN EIN MILCHBAD LEGEN ODER SCHMIEREN**
- Max. Anzahl der Wiederverwendungen:
  - Ungeplante Bewegung des Führungswagens
  - Übermäßige mediale seitliche Bewegung des Stiefels, wenn der Führungswagen arretiert ist
  - Nicht reparierbarer Verschleiß und/oder Beschädigung der Basisplatte einschließlich Verriegelungstiften

### Risiken:

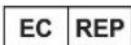
- Das Gerät darf nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen. Der Patient ist mit dem Patienten-Schutzpolster geschützt
- Sterilisation durch den Endanwender
- Keine Einschränkungen der Haltbarkeit
- Wiederverwendbar
- Muss konform mit Bedienungsanleitung, IMP-Zubehör und -Komponenten sein.

### Beschwerden und unerwünschte Ereignisse:

Bei Beschwerden und unerwünschten Ereignissen wenden Sie sich an IMP, den EU-Vertreter und die zuständigen Aufsichtsbehörden für das jeweilige Land.



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



Advena Ltd  
 Tower Business Center, 2. Stock,  
 Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

### Produktkennzeichnung

Teilenummer	Produktname	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner <sup>®</sup> 25" mit Komposit-Stiefel, Einhebelklemme und feststehenden vertikalen Stiften	00696588000787
M-408-10	MAKO Sterile Patienten-Schutzpolster für Kniepositionierer 10/Karton	00696588000916

**Verbrauchsmaterialien:**

- Sterile Patienten-Schutzpolster
- Coflex

**Geräteentsorgung:**






Wenn ein Gerät zur Auswertung zurückgesendet wird, wenden Sie sich bitte an Ihren MAKO-Vertreter vor Ort, um Informationen zu Versand/Handhabung zu erhalten. Wird das Produkt nicht an MAKO Surgical Corp. zurückgesendet, sind die Instrumente gemäß den geltenden Gesetzen, Regeln und Vorschriften zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen zu entsorgen. Befolgen Sie alle Richtlinien für biologisch gefährliche Abfälle gemäß den Richtlinien der Centers for Disease Control and Prevention sowie den geltenden nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften.









Für weitere Informationen zu Reparatur oder Entsorgung wenden Sie sich bitte an IMP unter [sales@impmedical.com](mailto:sales@impmedical.com).

**Zulässiges Zubehör:**



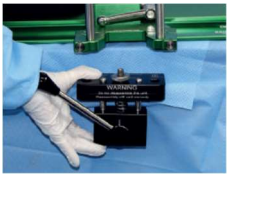

Teilenummer	Produktname	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo Drucktastenklemme – Verriegelungsstift	00696588001517
120	Quad® Klemme	00696588006178
803-ABD	Aluminiumstiefel mit Distraktorblock	00696588001463
803-ABDA	Aluminiumstiefel mit Distraktorblock 110°	00696588006468
919	Klemmsockel mit abklappbaren Stiften	00696588005829

**Symbolglossar**

Symbol	Titel	Beschreibung	Norm
	Autorisierte EU-Vertretung	Gibt die autorisierte EU-Vertretung an.	ISO 15223-1:2016
	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, sodass die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1:2016
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Die Katalognummer des Herstellers muss hinter oder unter dem Symbol und daneben aufgeführt werden.	ISO 15223-1:2016
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer in der Bedienungsanleitung wichtige Vorsichtshinweise, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, beachten muss, die auf dem Medizinprodukt selbst nicht dargestellt werden können.	ISO 15223-1:2016
	Entspricht EU-Richtlinien.		

Symbol	Titel	Beschreibung	Norm
	Bedienungsanleitung beachten		ISO 15223-1:2016
	Fertigungsdatum	Das Datum muss im folgenden Format angegeben werden: JJJJ-MM-TT	FDA 21 CFR 801
	Hersteller	Zusammen mit diesem Symbol müssen der Name und die Adresse des Herstellers aufgeführt werden.	ISO 15223-1:2016
	Medizinprodukt		ISO 15223-1:2016
	Nicht steril	Dieses Symbol sollte nur zur Unterscheidung identischer oder ähnlicher Medizinprodukte verwendet werden, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form verkauft werden.	ISO 15223-1:2016
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt		Vom Hersteller festgelegt
	Seriennummer	Die Seriennummer des Herstellers muss hinter oder unter dem Symbol und daneben aufgeführt werden.	ISO 15223-1:2016
	Eindeutige Gerätekennung		ISO 15223-1:2016

<p>1. Ersetzen Sie OP-Tisch-Polster durch grüne <i>imp</i><sup>®</sup> Polster. <b>Hinweis: Ein Entfernen der Platten der Röntgenkassette ist nicht notwendig.</b></p>		
<p>2. Positionieren Sie den Patienten so, dass die Gesäßfalte auf Höhe der Trennung der Polster liegt.</p>		
<p>3. Entfernen Sie während der Vorbereitung des zu operierenden Beins eine einzelne OP-Tischunterlage.</p>		
<p>4. Bilden Sie eine 3"-5" große Falte in dem endgültigen Abdecktuch unter dem Gesäß.</p>		

<p>5. Platzieren Sie den De Mayo Knee Positioner® in der Vertiefung, um eine maximale Beugung zu erreichen.</p>	
<p>6. Prüfen Sie die Beugung zwecks endgültiger Freigabe des Abdecktuches, damit der volle Bewegungsumfang möglich ist, sobald der Positionierer auf den Tüchern arretiert ist.</p>	
<p>7. Positionieren Sie die Einhebelklemme direkt unter den Führungsstiften und arretieren Sie diese an der Seitenschiene des OP-Tisches.</p> <p><b>Siehe Bedienungsanleitung der Klemme auf Seite 5</b></p>	
<p>8. Setzen Sie das imp® Patienten-Schutzpolster in den sterilen Stiefel ein.</p> <p><b>Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten immer imp® Patienten-Schutzpolster®.</b></p>	
<p>9. Legen Sie eine selbsthaftenden Verband über dem Fuß an und beginnen Sie mit mindestens sechs (6) Fußumwicklungen, ziehen und schließen Sie den Verband oberhalb des Distraktorblocks um die Wade ab.</p> <p><b>Hinweis: Wickeln Sie den selbsthaftenden Verband nicht über den Distraktorblock auf der Rückseite des Stiefels.</b></p>  <p><b>Nach der Operation wird empfohlen den Positionierer vor der Restertilisation mit einem Präparat zur Vorbehandlung einzusprühen</b></p>	


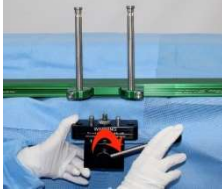
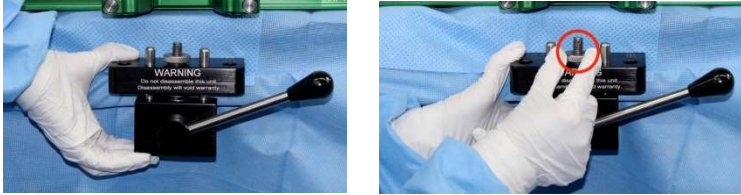




## Sicherheitstest

Ziehen Sie die Schrauben im Uhrzeigersinn fest, um Knopf und Hebel zu arretieren

1. Prüfen Sie, ob alle Knöpfe und Griffe arretiert sind
2. Der Patient ist durch die imp® Patienten-Schutzpolster und den selbsthaftenden Wickel vollständig geschützt
3. Das Bein des Patienten kann die volle Beugung erreichen
4. Prüfen Sie, ob beide Führungsstifte richtig sitzen



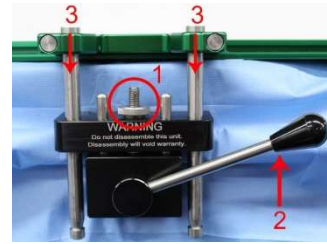
## Bedienungsanleitung: De Mayo Einhebelklemme

<p>1. Positionieren Sie die Klemme auf der OP-Tischschiene und mit dem Hebel in der Position „Entriegeln“.</p>	
<p>2. Drehen Sie den Hebel in die Position „Verriegeln“.</p>	
<p>3. Drücken Sie die Klemmbacken fest auf die Seitenschiene und ziehen Sie den Rändelknopf im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag fest.</p>	
<p>4. Während Sie die Klemme halten, drehen Sie den Hebel auf „Entriegeln“.</p>	
<p>5. Drehen Sie den Rändelknopf 1/4 bis 1/2 Umdrehung im Uhrzeigersinn.</p>	
<p>6. Drehen Sie den Hebel in die Position „Verriegeln“, sodass nur noch 2 Mal Fingerdruck erforderlich ist, um die Verriegelung zu erreichen. Das funktioniert wie ein Schraubstock und „rastet“ ein.</p>	
<p>7. Schieben und führen Sie die Stifte in die Löcher der Klemme.</p>	

## Sicherheitstest



1. Stellen Sie sicher, dass der Klemmknopf angezogen ist
2. Drehen Sie den Hebel in die „arretierte“ Position auf der rechten Seite der Klemme
3. Prüfen Sie, ob beide Führungsstifte richtig sitzen



## Anweisungen zum Nachziehen des federgelagerten Griffs:

Wenn Stiefel und Führungswagen nach dem Einrasten zusätzlich angezogen werden müssen, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum erneuten Anziehen. **Die mittlere Schraube nicht entfernen.**

<p>1. Beginnend mit dem Griff in der arretierten Position, wie in der Abbildung dargestellt, doch Stiefelballen und Führungswagen sind nicht fest genug,</p>		
<p>2. <b>Ziehen</b> Sie den federgelagerten Griff zu sich hin</p>		
<p>3. <b>Drehen</b> Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, während Sie ihn in der herausgezogenen Position halten</p>		
<p>4. <b>Loslassen</b>, in der gewünschten Position einrasten lassen, und <b>Festziehen</b> bis zur Arretierung</p>		

## Reinigungs- und Sterilisationsverfahren (Geräteteile)

HINWEIS: ALLE LÖSUNGEN MÜSSEN FÜR ALUMINIUM UND EDELSTAHL GEEIGNET SEIN

### Empfohlene Reinigungs- und Dekontaminationsanweisungen:

- Weichen Sie das Produkt in einer Enzymlösung ein. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für Verdünnung und Einweichzeit.
- Reinigen/Dekontaminieren Sie das Produkt gemäß Herstellerangaben **mit einem Reinigungsmittel bis zu einem pH-Wert von 9,0**  
**HINWEIS:** Wählen Sie einen Zyklus, der keine Schmirung beinhaltet.

### Empfohlene Anweisungen für die manuelle Reinigung:

- Weichen Sie das Produkt/die Komponenten in einer Enzymlösung vor. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das Verdünnungsverhältnis und die Einweichzeit.
- Spülen Sie das Produkt in warmem Leitungswasser ab.
- Waschen Sie das Produkt mit einem Instrumentenreinigungsmittel bis zu einem pH-Wert von **9,0** oder mit einem Enzymprodukt
- Spülen Sie das Produkt in warmem Leitungswasser ab
- Das Produkt gemäß den Anweisungen mit einem vom Krankenhaus zugelassenen und/oder einem EPA-zugelassenen Desinfektionsmittel einweichen oder abwischen.
- Spülen Sie das Produkt in warmem Leitungswasser ab
- Trocknen Sie es gründlich ab und wickeln Sie es ein

### Empfohlene Sterilisationsanweisungen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Teile gründlich gereinigt sind.
- Stellen Sie sicher, dass alle beweglichen Teile locker sind und sich frei bewegen können.
- *POSITIONIERER NICHT IN EIN MILCHBAD LEGEN ODER SCHMIEREN*
- Wickeln Sie ihn doppelt in zwei Einweghüllen ein. Verwenden Sie dafür ungefähr 122 cm x 122 cm große Tücher.
- Führen Sie einen normalen Vakuumzyklus für Ihre Einrichtung aus.
- **NUR DAMPFSTERILISATION – ALLE ANDEREN STERILISATIONSMETHODEN SIND NICHT VALIDIERT**

### MINDESTPARAMETER VOR-VAKUUMSTERILISATION

Produkt	Teilnummer	Temperatureinstellung	Behandlungszeit	Trocknungszeit
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	270 °F bis 272 °F 132 °C bis 134 °C	4 Minuten	20 Minuten
Einhebelklemme	903	270 °F bis 272 °F 132 °C bis 134 °C	4 Minuten	20 Minuten

**ACHTUNG: Der Positionierer muss vor dem Anlegen an den Patienten kühl sein**

Sterilisationsparameter zertifiziert von:

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

## Reinigung der OP-Tisch-Polster

Zugelassene Produkte und Methoden zur Reinigung und Desinfektion von OP-Tisch-Polstern Kat.-Nr. **398-LG** OP-Tisch-Polstern und **398-ABG** Armlehnenpolstern, die von Innovative Medical Products verkauft werden.

### KEIN KLEBEBAND AUF DEN POLSTERN ANBRINGEN

### REINIGUNG VON VERSCHMUTZUNGEN UND FLECKEN

Die Polster mit einer großzügigen Menge neutraler Seifenlauge und lauwarmem Wasser bis zu 103 °F (39 °C) waschen. Mit Wasser abspülen und trocknen. Nicht untertauchen.

oder

Verwenden Sie eine verdünnte Bleichlösung aus 10 Teilen Wasser auf 1 Teil Bleichmittel. Mit einem sauberen Tuch trocken wischen. Nicht untertauchen. Bleichmittel MUSS im Verhältnis 10:1 verdünnt werden.

Alle Chemikalien/Lösungen MÜSSEN gemäß den Herstellerempfehlungen verdünnt werden. Auf der Polsteroberfläche dürfen keine Chemikalien oder Lösung zum Trocknen zurückbleiben. Nach Ablauf der für die Desinfektion vorgesehenen Zeit sollte die Polsteroberfläche erneut mit einem feuchten Tuch abgewischt werden, um Chemikalien- oder Lösungsreste zu entfernen.

### DESINFIZIEREN

Verwenden Sie Lysol Brand III I.C. Disinfectant Aerosol Spray von Reckitt Benckiser Inc., – gemäß Herstellerangaben.

oder

Verwenden Sie eine verdünnte Bleichlösung aus 10 Teilen Wasser auf 1 Teil Bleichmittel. Mit einem sauberen Tuch trocken wischen. Nicht untertauchen. Bleichmittel MUSS im Verhältnis 10:1 verdünnt werden.

Alle Chemikalien/Lösungen MÜSSEN gemäß den Herstellerempfehlungen verdünnt werden. Auf der Polsteroberfläche dürfen keine Chemikalien oder Lösung zum Trocknen zurückbleiben. Nach Ablauf der für die Desinfektion vorgesehenen Zeit sollte die Polsteroberfläche erneut mit einem feuchten Tuch abgewischt werden, um Chemikalien- oder Lösungsreste zu entfernen.

**Die folgenden Steris-Produkte sind ebenfalls für die Reinigung und Desinfektion unserer Polster zugelassen:**

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

**Durch die Verwendung BELIEBIGER Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, erlischt die Garantie für alle von IMP verkauften Tischpolster.**

**Nach sprachspezifischen Bedienungsanleitungen suchen  
(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® ist eine eingetragene Handelsmarke von Innovative Medical Products, Inc.  
imp® Produkte sind durch Patente und zum Patent angemeldete Rechte geschützt – Siehe [impmedical.com/patents](http://impmedical.com/patents)  
© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.  
ALLE RECHTE VORBEHALTEN



**Innovative Medical Products**  
87 Spring Lane  
Plainville, CT 06062  
T: 860-793-0391  
F: 866-459-1805