

# Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>



**Condor<sup>®</sup> Posizionatore per ginocchio TKR**

**100.035.570 KS**

**100.035.570 KSB**

# Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

## Posizionatore per ginocchio Condor®

### Contenuti

|  |    |
|--|----|
| <b>1. Introduzione</b> .....   | 3  |
| <b>1.1 Informazioni su questo manuale</b> .....  | 3  |
| <b>1.2 Simboli utilizzati nel testo</b> .....  | 4  |
| <b>1.3 Istruzioni generali di sicurezza</b> .....                                      | 4  |
| <b>1.4 Riepilogo delle istruzioni di sicurezza</b> .....                               | 5  |
| <b>1.5 Simboli grafici utilizzati</b> .....  | 7  |
| <b>2. Requisiti di base</b> .....  | 8  |
| <b>2.1 Uso previsto</b> .....  | 8  |
| <b>2.2 Informazioni generali sull'applicazione del prodotto</b> .....                  | 8  |
| <b>2.3 Descrizione del dispositivo</b> .....   | 8  |
| <b>3. Immagazzinamento</b> .....   | 10 |
| <b>4. Assemblaggio e funzionamento</b> .....   | 10 |
| <b>4.1 Gruppo di pazienti / indicazione / controindicazione</b> .....                  | 19 |
| <b>4.2 Utilizzatore operativo</b> .....  | 19 |
| <b>4.3 Combinazione con altri dispositivi medici</b> .....                             | 19 |
| <b>5. Istruzioni per la cura e l'uso del Posizionatore per ginocchio Condor®</b> ..... | 20 |
| <b>5.1 Vita utile</b> .....  | 20 |
| <b>5.2 Pretrattamento</b> .....  | 20 |
| <b>5.3 Pulizia</b> .....   | 20 |
| <b>5.4 Ispezione, test di funzionamento e istruzioni per la manutenzione</b> .....     | 23 |
| <b>5.6 Consigli conclusivi</b> .....   | 26 |
| <b>6. Manutenzione</b> .....   | 27 |
| <b>7. Riparazioni</b> .....  | 28 |
| <b>8. Parti di ricambio</b> .....  | 28 |
| <b>9. Formazione sul prodotto</b> .....  | 28 |
| <b>10. Smaltimento</b> .....   | 32 |
| <b>10.1 Imballaggio</b> .....  | 32 |
| <b>11. Specifiche tecniche</b> .....   | 33 |
| <b>11.1 Classificazione</b> .....  | 33 |
| <b>11.2 Applicazione standard</b> .....  | 33 |
| <b>12. Diritti d'autore</b> .....  | 33 |

## Posizionatore per ginocchio Condor®

### 1. Introduzione

#### 1.1 Informazioni su questo manuale

Questa sezione contiene informazioni sulla struttura del manuale utente, così come spiegazioni dei segni e simboli utilizzati.

Il posizionatore per ginocchio è un dispositivo medico e deve essere utilizzato e maneggiato solo da personale specializzato (medico specialista, infermiere di sala operatoria, personale del CSSD con una formazione adeguata, ad esempio corso di formazione specialistica 1 o requisiti di qualificazione specifici del paese).

Queste istruzioni per l'uso includono tutte le informazioni rilevanti per l'uso del posizionatore per ginocchio Condor® e potrebbero contenere inesattezze o errori di stampa.

Le informazioni fornite qui vengono aggiornate periodicamente, e le modifiche vengono incorporate nelle successive edizioni nel corso della modifica del prodotto. Di conseguenza, modifiche o miglioramenti sono possibili in qualsiasi momento senza preavviso. La versione più recente di queste istruzioni per l'uso può essere trovata sul sito web di Condor®: [www.condor-medtec.de](http://www.condor-medtec.de).

Se hai ulteriori domande, ti preghiamo di contattarci direttamente. Queste istruzioni per l'uso devono essere lette e utilizzate da tutte le persone che utilizzano o operano il Posizionatore per ginocchio. Oltre alle istruzioni contenute in questo manuale devono essere rispettate le normative di sicurezza sul lavoro previste nei paesi e nei luoghi di utilizzo.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 1.2 Simboli utilizzati nel testo

Le seguenti parole segnaletiche e/o simboli sono utilizzati in queste istruzioni per indicare informazioni particolarmente importanti.



#### Pericolo!

Questo simbolo indica istruzioni di sicurezza che avvertono dei rischi per la salute e la sicurezza personale. Indica un pericolo imminente di morte o di gravi lesioni



#### Cautela!

Questo simbolo indica situazioni potenzialmente pericolose che comportano un rischio di lievi lesioni.



#### Attenzione!

Questo simbolo è utilizzato con le istruzioni di sicurezza che indicano un rischio di danni al dispositivo o ad altre proprietà.. Questo simbolo si trova di fronte a ulteriori suggerimenti utili.



Questo simbolo si trova di fronte a ulteriori suggerimenti utili.

- Un punto davanti al testo significa:  
Questo compito è obbligatorio. Il testo rientrato descrive il risultato della tua azione.
- Un trattino davanti al testo significa:  
Questo fa parte di un elenco.

### 1.3. Istruzioni generali di sicurezza

Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> è costruito secondo lo stato dell'arte e rispetta le norme di sicurezza riconosciute. Tuttavia, il suo utilizzo può comportare rischi per il paziente o per terzi o rischi di danni al dispositivo o ad altri beni.

Utilizzare il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> solo se in condizioni di funzionamento adeguate, nell'ambito dell'uso previsto, tenendo conto della sicurezza e dei potenziali pericoli e in conformità con il presente manuale d'uso. Eliminare e riparare immediatamente qualsiasi difetto che possa compromettere la sicurezza.

Il posizionatore per ginocchio può essere utilizzato solo per scopi medici umani. Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli specificati. Tenere sempre questo manuale a portata di mano nel luogo di utilizzo. Oltre al presente manuale, osservare tutte le leggi e le altre norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela dell'ambiente.

Non apportare modifiche, estensioni o cambiamenti al posizionatore per ginocchio senza l'autorizzazione del produttore. I pezzi di ricambio devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal produttore. I ricambi originali sono sempre conformi a questi requisiti. Assicurare uno smaltimento sicuro ed ecologico dei materiali di esercizio e ausiliari, nonché delle parti di ricambio.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 1.4 Riepilogo delle istruzioni di sicurezza

Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> è costruito secondo lo stato dell'arte e rispetta le norme di sicurezza riconosciute. Tuttavia, il suo utilizzo può comportare rischi per il paziente o per terzi o rischi di danni al dispositivo o ad altri beni.

Utilizzare il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> solo se in condizioni di funzionamento adeguate, nell'ambito dell'uso previsto, tenendo conto della sicurezza e dei potenziali pericoli e in conformità con il presente manuale d'uso. Eliminare e riparare immediatamente qualsiasi difetto che possa compromettere la sicurezza.

Il posizionatore per ginocchio può essere utilizzato solo per scopi medici umani. Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli specificati. Tenere sempre questo manuale a portata di mano nel luogo di utilizzo. Oltre al presente manuale, osservare tutte le leggi e le altre norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela dell'ambiente.

Non apportare modifiche, estensioni o cambiamenti al posizionatore per ginocchio senza l'autorizzazione del produttore. I pezzi di ricambio devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal produttore. I ricambi originali sono sempre conformi a questi requisiti. Assicurare uno smaltimento sicuro ed ecologico dei materiali di esercizio e ausiliari, nonché delle parti di ricambio.

#### Pericolo!



Il contatto diretto della pelle con il metallo può provocare ustioni. Si segnala che non vi è alcun contatto diretto con il metallo tra i pazienti ed il dispositivo.

#### Attenzione!



Se il morsetto è troppo aperto, non è possibile inserire la traversa. In questo caso, ruotarla leggermente all'indietro.

#### Attenzione!



Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> non deve essere utilizzato in concomitanza con una risonanza magnetica, poiché potrebbe causarne malfunzionamenti. È consentito l'uso solo di componenti approvati da Condor<sup>®</sup> MedTec GmbH.

#### Attenzione!



Far scorrere mantenendo lasca la copertura sterile del tavolo operatorio, che avvolge la coscia del paziente e passa sotto il dispositivo, per evitare che la copertura venga tesa durante il fissaggio del posizionatore per ginocchio, impedendo la successiva movimentazione.

#### Attenzione!



Se la copertura sterile sul tavolo operatorio diventa troppo corta all'estremità caudale, compromettendo potenzialmente la zona sterile, allungarla di conseguenza.

#### Attenzione!



I due piloni fissati al tavolo operatorio forniscono un'ulteriore protezione contro la corrente elettrica.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>



### Attenzione!

Un'asciugatura insufficiente può causare la corrosione degli strumenti! Pertanto, assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti dopo la disinfezione.



### Attenzione!

Se conservato per diversi giorni, il prodotto deve essere nuovamente disinfettato prima della sterilizzazione!



### Attenzione!

La conservazione impropria può comportare la perdita della sterilità; il produttore non si assume alcuna responsabilità al riguardo.



### Attenzione!

Per una maggiore praticità, la guida scorrevole dispone di due opzioni di bloccaggio a leva. Per garantire maggiore sicurezza è possibile utilizzare le due leve contemporaneamente.



### Attenzione!

L'appoggio per piedi può essere pulito e sterilizzato solo se completamente smontato.



### Attenzione!

La rotazione della leva di bloccaggio nello stato di chiusura deve essere evitata.

I danni dei morsetti possono essere causati dalla rotazione della leva di bloccaggio quando il morsetto è chiuso.

Aprire la chiusura prima di ruotare la leva di bloccaggio.



### Attenzione!

Sterilizzare il posizionatore per ginocchio solo dopo averlo smontato!



### Cautela!

Se **non** si desidera utilizzare la barra di supporto dell'appoggio per piedi, non inserire la piastra di adattamento con la vite. La vite non si trova a una distanza sufficiente dal paziente e potrebbe ferirlo!



### Cautela!

Utilizzare solo la piastra di adattamento, la lasta di supporto e la vite dell'appoggio per piedi in combinazione e utilizzare tutti i componenti!

- Prima dell'uso, assicurarsi che il posizionatore per ginocchio Condor sia pulito e preparato secondo le linee guida per la sterilizzazione.
- Non utilizzare lo strumento se è danneggiato o se la sua sterilità è compromessa.
- Prima dell'uso, verificare che lo strumento non presenti danni o difetti.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 1.5 Simboli grafici utilizzati

| Simbolo grafico   | Identificazione   |
|---|---|
|    | Identificazione conforme allo standard ISO 15223-1.<br><br>Simbolo per il "numero di prodotto"              |
|    | Identificazione conforme allo standard ISO 15223-1.<br><br>Simbolo per il "numero di serie".                |
|   | Identificazione conforme allo standard ISO 15223-1.<br><br>Simbolo per "nome e indirizzo del produttore".   |
|  | Identificazione conforme allo standard ISO 15223-1.<br><br>Simbolo di "data di fabbricazione".              |
|  | Identificazione conforme allo standard ISO 15223-1.<br><br>Simbolo per "osservare le istruzioni per l'uso". |
|  | Identificazione conforme allo standard ISO 15223-1.<br><br>Simbolo di "prodotto non sterile".               |

| Simbolo grafico  | Identificazione  |
|--|--|
|    | Etichettatura dei dispositivi medici. Simbolo di "dispositivo medico"  |
|    | Identificazione di un supporto dati che contiene l'Unique Device Identifier.<br>Simbolo di "Unique Device Identifier".   |
|  | Etichettatura dei prodotti sviluppati e commercializzati in conformità alle disposizioni di legge europee in materia.    |
|  | Etichettatura dei prodotti commercializzati in Svizzera.<br><br>Simbolo per "Simbolo AR svizzero"                        |
|  | <u>Alternativa:</u><br>Etichettatura dei prodotti commercializzati in Svizzera.<br><br>Simbolo per "Simbolo AR svizzero" |

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 2. Requisiti di base

#### 2.1 Uso previsto

Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> è un dispositivo medico di Classe I destinato all'uso intraoperatorio. È progettato esclusivamente per scopi medici umani e deve essere utilizzato solo in combinazione con un tavolo operatorio.

Il posizionatore per ginocchio deve essere utilizzato in condizioni di sterilità e non deve entrare in contatto con la pelle del paziente, pertanto deve essere adeguatamente imbottito.

Il posizionatore per ginocchio viene utilizzato per il posizionamento intraoperatorio della gamba. Mantiene la posizione della gamba, ottimizzando il lavoro chirurgico di precisione. Le sue impostazioni regolabili consentono di effettuare un test di stabilità intraoperatorio.

#### 2.2 Informazioni generali sull'applicazione del prodotto

Il posizionatore per ginocchio deve essere utilizzato solo da persone che hanno familiarizzato con il prodotto attraverso le istruzioni d'uso e che fanno parte dello staff medico professionale. Deve essere utilizzato nel pieno rispetto delle istruzioni per l'uso. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali danni al prodotto o alle persone derivanti da accessori di terzi o da un uso improprio del dispositivo.

L'uso previsto per il dispositivo è completamente determinato dall'etichettatura e dalle rispettive istruzioni per l'uso.

L'uso previsto comprende anche l'osservanza delle istruzioni per l'uso e il rispetto delle condizioni di ispezione e manutenzione.

- Il posizionatore per ginocchio Condor può essere utilizzato solo da personale con formazione medica.
- Controllare lo stato di integrità del prodotto prima di ogni utilizzo.

#### 2.3 Descrizione del dispositivo

Le caratteristiche prestazionali del posizionatore per ginocchio risiedono essenzialmente nei seguenti punti:

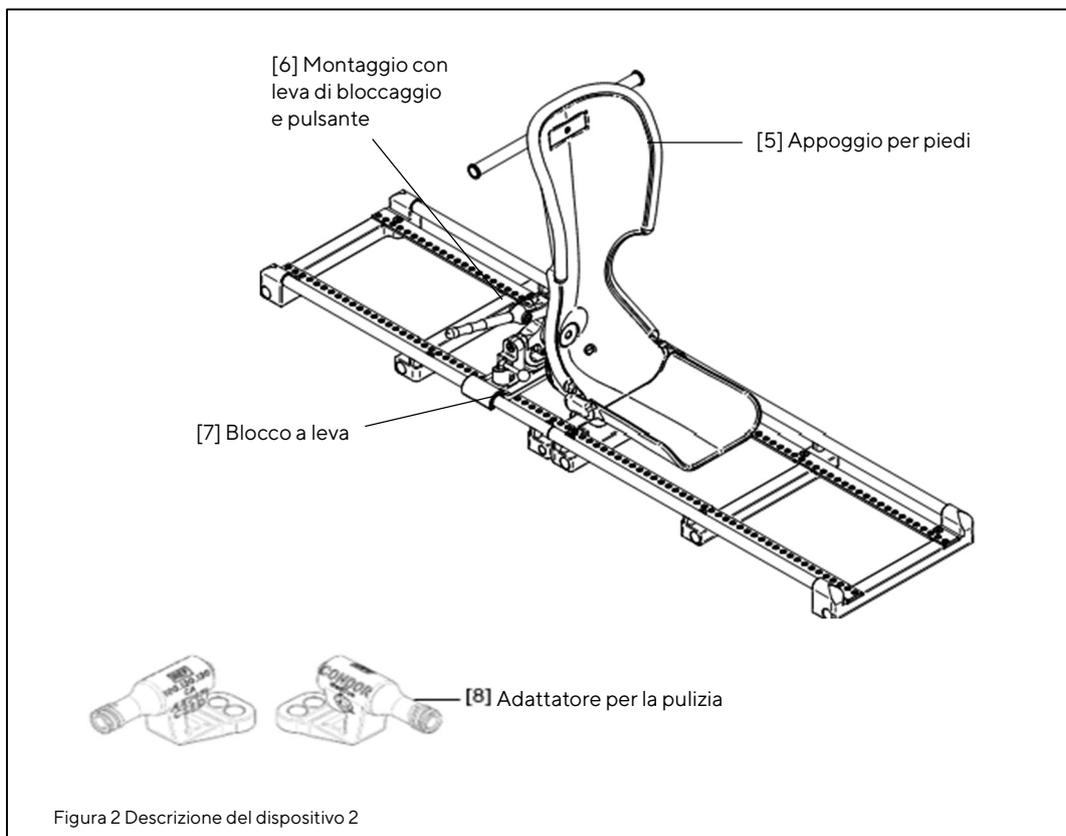
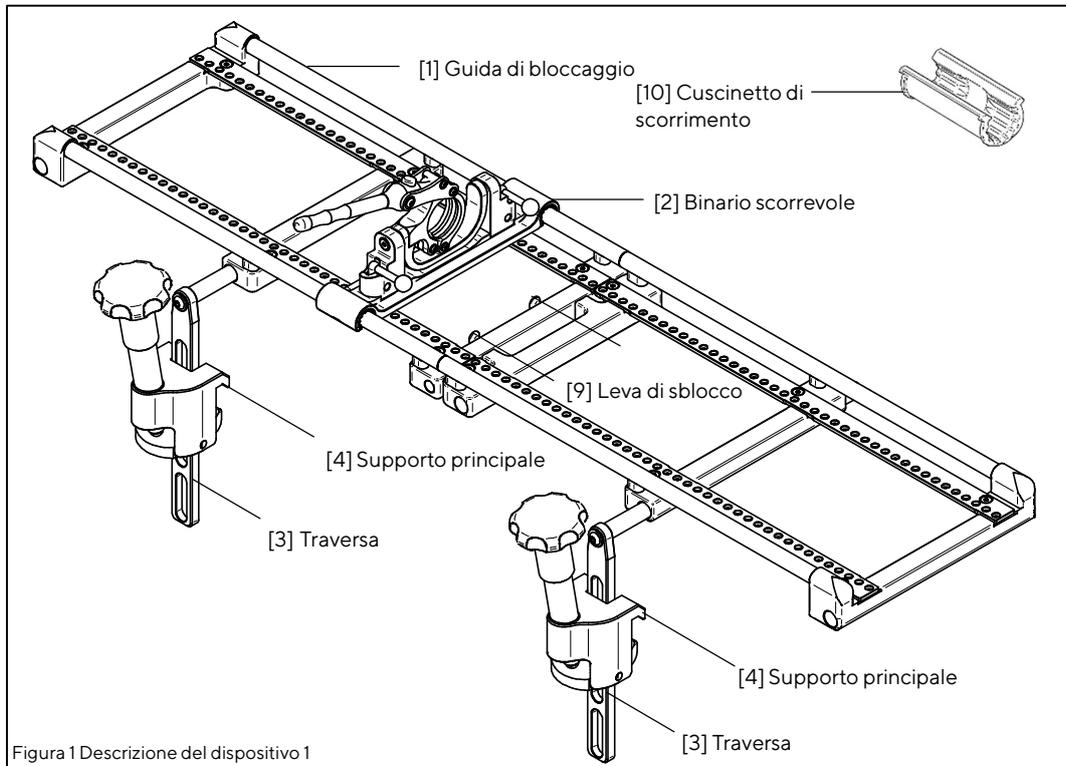
- Elevata stabilità
- Sicurezza elettrica
- Lungo ciclo di vita del prodotto, grazie alla manutenzione regolare consigliata
- Libertà di movimento nel campo operatorio
- Montaggio e funzionamento semplici e rapidi
- Facilità di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

# Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento



**CONDOR® MedTec**  
EXPAND YOUR POSSIBILITIES

## Posizionatore per ginocchio Condor®



## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 3. Immagazzinamento

Il Condor<sup>®</sup> può essere utilizzato solo in stato sterile. Osservare le istruzioni per l'uso e la preparazione durante la conservazione, la preparazione e la sterilizzazione del sistema.

Lo strumento deve essere sempre:

- Conservato in un luogo pulito, fresco e asciutto.
- Protetto da danni meccanici.
- Protetto da cadute e maneggiato con cura.

Si applicano le direttive e le raccomandazioni generalmente valide, ad esempio:

- DIN EN ISO 17664-1:2021-11
- Raccomandazioni RKI
- AKI (Instrument Reprocessing Working Group) - Preparazione corretta degli strumenti per la conservazione di strumenti risterilizzabili.

### 4. Assemblaggio e funzionamento

Prima di utilizzare il posizionatore per ginocchio Condor, leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Il posizionatore per ginocchio può essere montato su tutti i tavoli operatori dotati di binario scorrevole o di binario standard.

Struttura dell'appoggio per piedi:

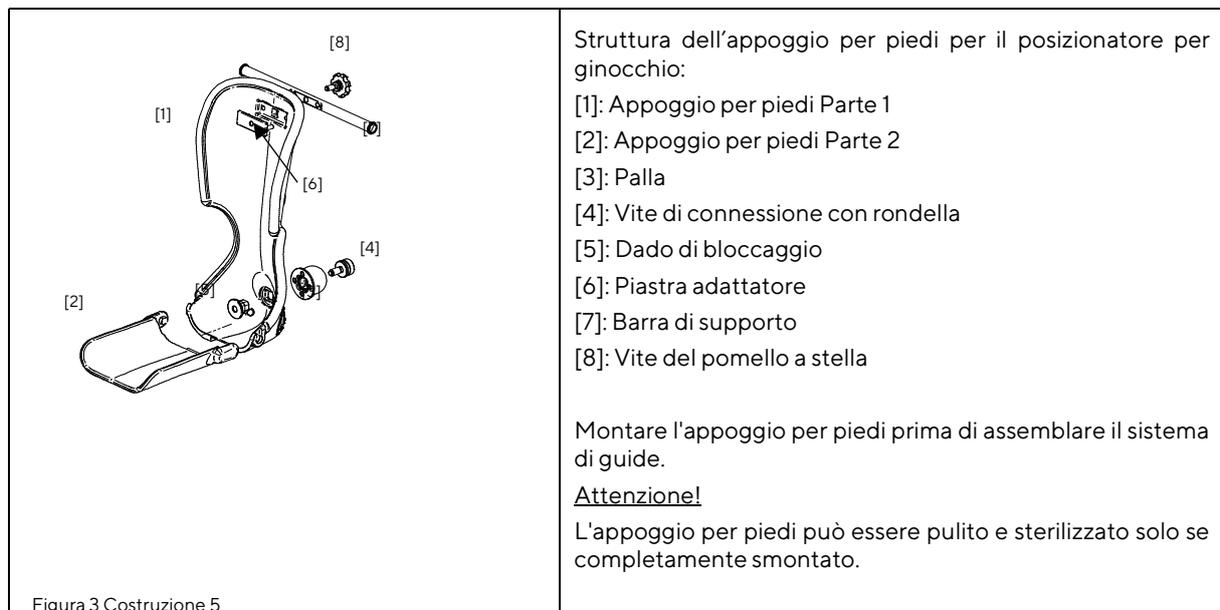
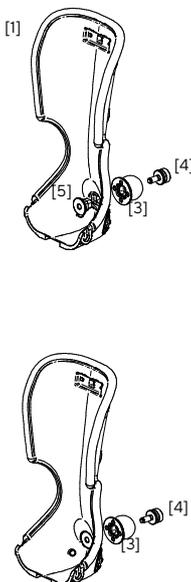
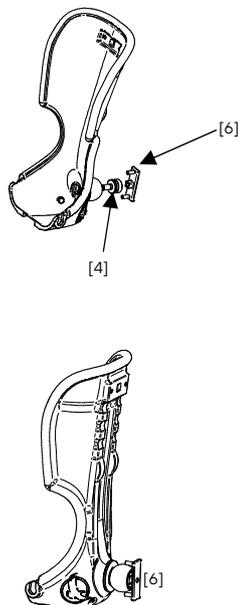
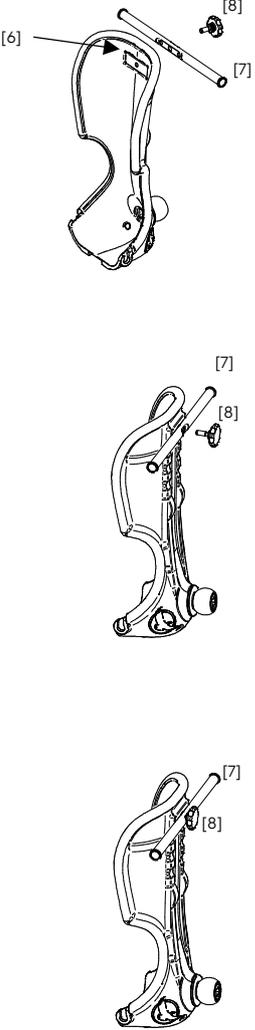


Figura 3 Costruzione 5

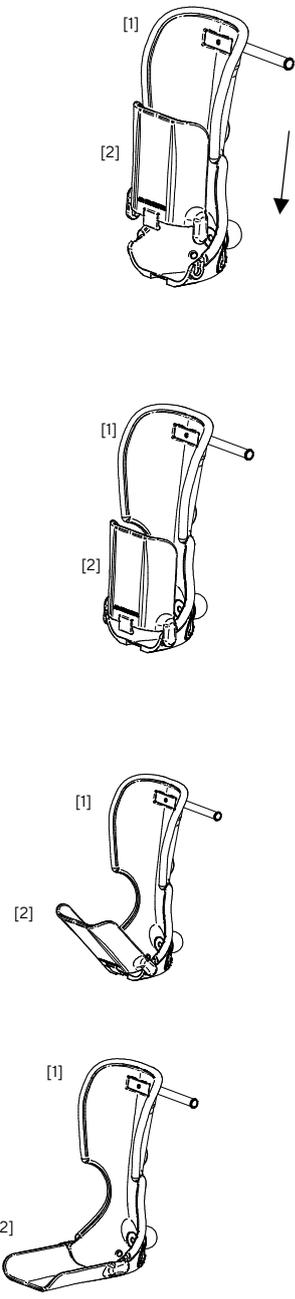
## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

|   |  |
|---|--|
|  <p>Figura 4 Costruzione 5.1</p>  | <p>Montaggio della palla:</p> <p>Posizionare la parte 1 dell'appoggio per piedi [1] in posizione verticale e inserire il dado di bloccaggio [5] dall'interno attraverso l'apertura corrispondente nella zona del tallone dell'appoggio per piedi.</p> <p>Posizionare la palla [3] contro il dado di bloccaggio dalla parte posteriore e assicurarsi che i quattro incavi si adattino esattamente alle bocche di fissaggio prefabbricate.</p> <p>Tenere saldamente la palla e avvitare a mano la vite di connessione [4] il più possibile nella filettatura prevista sulla palla.</p> |
|  <p>Figura 5 Costruzione 5.2</p> | <p>Serrare la vite con l'utensile integrato</p> <p>Non sono necessari altri utensili per serrare completamente la vite di connessione [4]. Prendere la piastra adattatore in allegato [6], inserire la parte quadrata della piastra nell'incavo della vite di connessione [4] e utilizzarla come una chiave a brugola per serrare definitivamente la vite.</p>   |

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

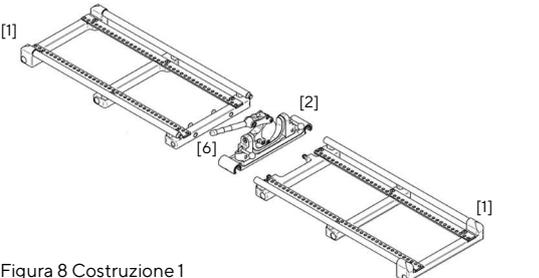
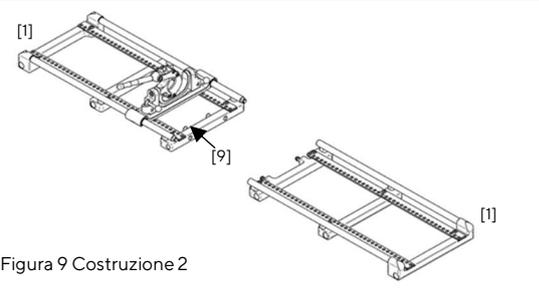
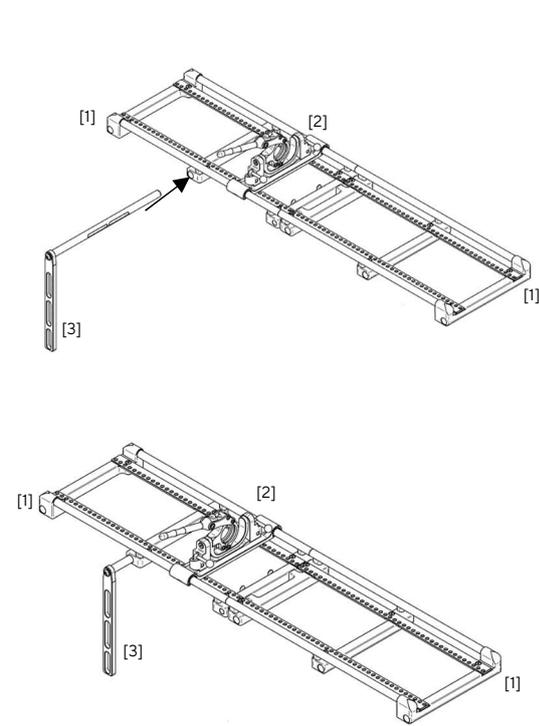
|  |   |
|--|---|
|  <p>Figura 6 Costruzione 5.3</p> | <h3>Montaggio della barra di supporto</h3> <p>Prendere la piastra adattatore [6] precedentemente utilizzata come ausilio per l'avvitamento e inserirla dall'interno nelle cavità prefabbricate all'estremità superiore dell'appoggio per piedi.</p> <p>Posizionare la barra di supporto [7] da dietro con le due aperture sui perni metallici della piastra adattatore [6] e avvitare insieme la piastra adattatore, l'appoggio per piedi e la barra di supporto utilizzando la vite del pomello a stella [8].</p> <p>Durante questa operazione, assicurarsi di tenere saldamente in posizione la barra di supporto per evitare che scivoli.</p> <p><u>Cautela!</u></p> <p>Se <b>non</b> si desidera utilizzare la barra di supporto, non inserire la piastra adattatore con la vite. La vite non ha una distanza sufficiente dal paziente e potrebbe ferirlo!</p> <p><u>Cautela!</u></p> <p>Utilizzare la piastra adattatore, la barra di fissaggio e la vite solo in combinazione tra loro e utilizzare tutti i componenti!</p> |
|--|---|

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

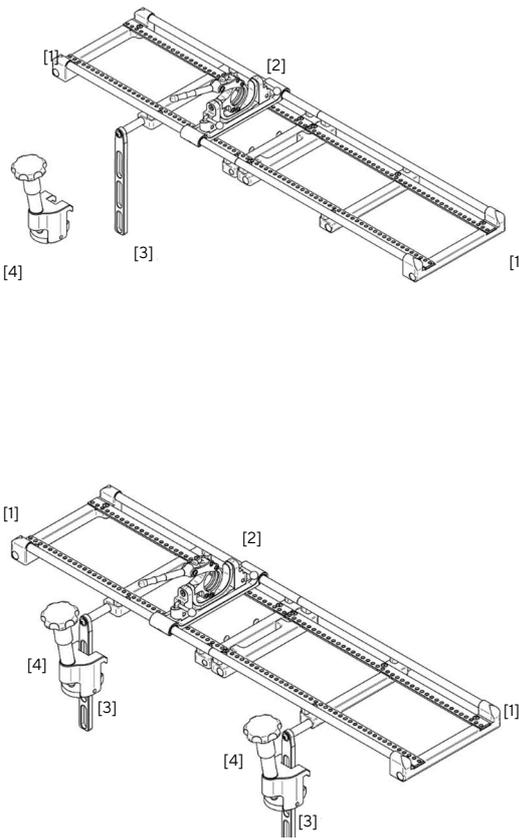
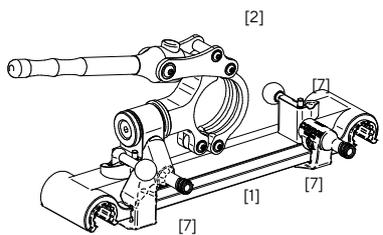
|  |   |
|--|---|
|  <p>Figura 7 Costruzione 5.4</p> | <p>Montaggio dell'estensione dell'appoggio per piedi (parte 2 dell'appoggio per piedi)</p> <p>Per montare la seconda parte dell'appoggio per piedi [2], l'estensione, tenere la parte 1 dell'appoggio per piedi [1] in posizione verticale e guidare la parte 2 dell'appoggio per piedi verticalmente dall'alto nelle due scanalature presenti sul lato inferiore dell'appoggio per piedi 1.</p> <p>Premere saldamente la parte 2 dell'appoggio per piedi in senso verticale verso il basso negli incavi.</p> <p>Non appena la parte 1 e la parte 2 sono collegate, ripiegare la parte 2 verso il basso. Le due parti sono ora bloccate in posizione.</p> |
|--|---|

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

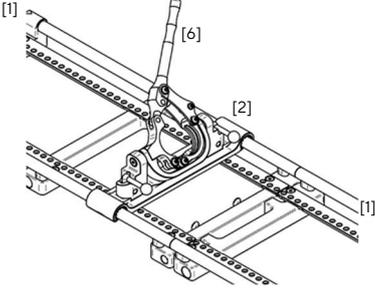
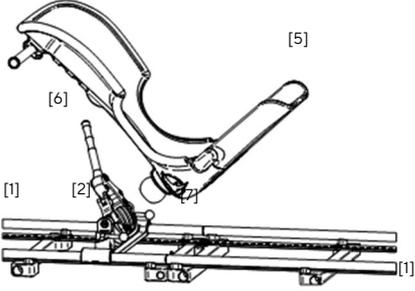
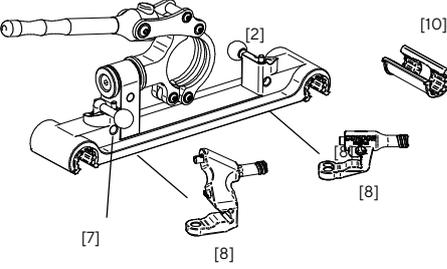
Montaggio del sistema di guide:

|  |   |
|--|---|
|  <p>Figura 8 Costruzione 1</p>    | <p>Iniziare il montaggio con le due guide di bloccaggio [1].</p> <p>Far scorrere la guida di scorrimento [2] su una parte della guida di bloccaggio [1].</p> <p>Assicurarsi che la leva di bloccaggio dorata [6] sia rivolta verso l'esterno quando la guida è posizionata sul tavolo operatorio. Assicurarsi che i blocchi a leva [7] della guida di scorrimento [2] siano aperti.</p>   |
|  <p>Figura 9 Costruzione 2</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A questo punto, far scorrere insieme le due parti della guida di bloccaggio [1].</li> <li>- Assicurarsi che il fissaggio sia corretto.</li> <li>- La guida di bloccaggio [1] si fissa automaticamente.</li> </ul> <p>Per sbloccare la guida di chiusura [1]:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Premere le due leve di sblocco [9] ed estrarre le due parti della guida di bloccaggio [1].</li> </ul>  |
|  <p>Figura 10 Costruzione 3</p> | <p><b>Attenzione!</b><br/>Far scorrere il coperchio inferiore del tavolo operatorio leggermente verso la testa per evitare che la copertura sterile venga tesa quando il posizionatore per ginocchio viene fissato.</p> <p><b>Attenzione!</b><br/>Se la copertura sterile sul tavolo operatorio diventa troppo corta all'estremità caudale e compromette la zona sterile, allungarla di conseguenza.</p> <p>Posizionare la guida di bloccaggio [1] con la guida di scorrimento [2] sul tavolo operatorio, assicurandosi che il posizionatore per ginocchio sia allineato con l'asse della gamba.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare la flessione della gamba e posizionare la guida di bloccaggio [1] di conseguenza. Utilizzare le traverse [3] e i supporti principali [4] per fissare la guida di bloccaggio [1].</li> <li>- Premere saldamente la guida di bloccaggio [1] e la traversa [3] sulla superficie imbottita per evitare di scivolare.</li> <li>- Attenzione! Gli inserti a punta isolano le traverse [3] e forniscono una protezione aggiuntiva contro la corrente elettrica.</li> <li>- Inserire i lati arrotondati delle traverse [3] nella guida di bloccaggio [1] del posizionatore e fissare le estremità rettangolari con i supporti principali [4] sul tavolo operatorio.</li> </ul> <p>Il posizionatore per ginocchio deve essere posizionato in modo che la gamba possa essere completamente estesa. Prima di fissarlo alla guida di scorrimento [2], si consiglia di</p> |

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

|  |  |
|--|--|
|  <p>Figura 11 Costruzione 4</p>  | <p>estendere e piegare la gamba una volta per assicurarsi che il posizionatore sia allineato correttamente.</p> <p>Per fissare la guida di bloccaggio [1] al tavolo operatorio:</p> <p>Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> può essere fissato a qualsiasi tavolo operatorio dotato di una guida standard.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Per fissare il supporto centrale [4], osservare l'apertura del morsetto all'estremità inferiore del supporto centrale [4].</li> <li>- Posizionare il supporto centrale [4] sulla guida standard e serrarlo ruotando il volantino in senso orario.</li> <li>- <b>Attenzione!</b> Se il bloccaggio del supporto centrale [4] è troppo aperto, non è possibile inserire la barra trasversale [3]. In questo caso, ruotare leggermente indietro il volantino.</li> <li>- I supporti centrali [4] sono smontabili. Per smontare il supporto centrale [4], svitare il volantino con l'asta filettata in senso antiorario.</li> <li>- Dopo aver rimosso il volantino con l'asta filettata, le singole parti possono essere preparate per la sterilizzazione.</li> <li>- Assicurarsi che sopra la guida standard non siano posizionati più di due teli sterili e che alla guida laterale non siano fissati cavi, tubi, cateteri, ecc. A seconda del tavolo operatorio, è possibile fissare la guida di bloccaggio [1] utilizzando cinque diversi manicotti. Il posizionatore per ginocchio deve essere fissato con due traverse [3] e due supporti principali [4].</li> </ul> |
|  <p>Figura 12 Costruzione 5</p> | <p>Regolazione della guida di scorrimento [2]:</p> <p>La guida di scorrimento [2] può essere bloccata e sbloccata mediante due blocchi a leva [7].</p> <p>Sollevare entrambi i bloccaggi a leva [7] per regolare liberamente la guida di scorrimento [2] sulla guida di bloccaggio [1].</p>  |

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

|  |  |
|--|--|
|  <p>Figura 13 Costruzione 6</p>   | <p>Fissare il sistema di appoggio dei piedi [5]:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avvolgere la gamba imbottita con una benda di garza sterile o materiale simile sul supporto del piede [5].</li> <li>• Assicurare una tenuta sufficiente.</li> </ul> <p>Per fissare la scarpa alla guida di scorrimento [2], aprire la leva di bloccaggio [6] premendo il pulsante [6] e tirando contemporaneamente la leva di bloccaggio [6].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizionare ora lo snodo aperto del supporto [6] attorno alla sfera del piede.</li> </ul>   |
|  <p>Figura 14 Costruzione 7</p>  | <p>Regolazione:</p> <p>Per regolare l'allineamento della guida di scorrimento [2], utilizzare la leva di bloccaggio [6].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Azionare la leva di bloccaggio [6] solo per mantenere il supporto collegato alla traversa [3].</li> <li>• Bloccare la leva di bloccaggio [6] una volta trovato l'allineamento desiderato. Assicurarsi che la leva dorata [6] sia rivolta verso il ginocchio e non verso la pianta del piede.</li> </ul> <p><b>Attenzione:</b> Per una migliore fruibilità, la guida di scorrimento [2] dispone di due opzioni di bloccaggio con la leva di bloccaggio [7]. In casi eccezionali, è possibile utilizzare entrambi i bloccaggi a leva [7] per bloccare la guida scorrevole [2].</p> |
|  <p>Figura 15 Costruzione 8</p> | <p>Per la pulizia:</p> <p>Per pulire la guida di scorrimento [2], fissare gli adattatori di pulizia [8] sotto il blocco della leva [7].</p> <p>Prima della pulizia, rimuovere i cuscinetti di scorrimento [10] dalla guida di scorrimento [2].</p>   |

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

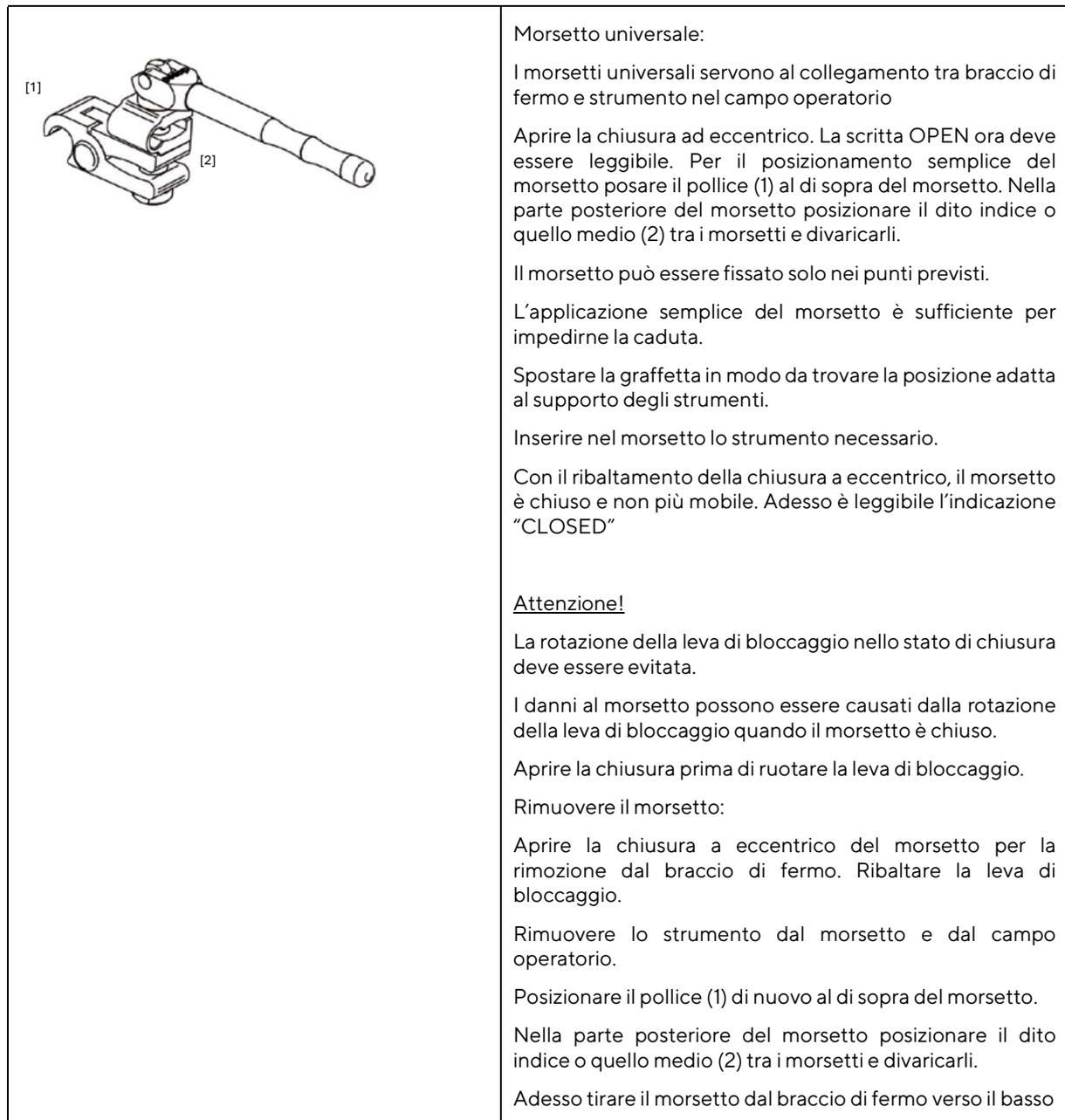
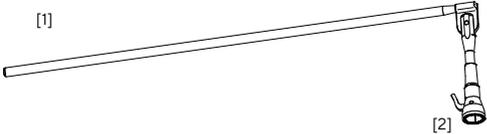
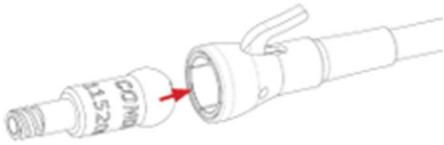
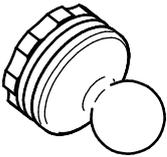


Figura 16

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

|  |   |
|--|---|
|  <p>[1] [2]</p>     | <p><b>Portalama</b></p> <p>Le leve Hohmann standard possono essere fissate al portalama utilizzando l'adattatore Hohmann. L'asta di supporto [1] può essere successivamente inserita nel morsetto.</p> <p>Questo portalama permette il bloccaggio di strumenti dotati di una sfera per il fissaggio.</p> <p>Premere l'apertura blocco [2] e inserire lo strumento con il dispositivo a sfera.</p> <p>Lasciare l'apertura blocco. Lo strumento bloccato e il portalama sono ora solidamente collegati.</p> <p>Particolarità: Con il collegamento tramite giunto a sfera, i movimenti nel campo operatorio possono essere compensati ed è possibile raggiungere posizioni di regolazione ottimali..</p> |
| <p>Figura 17</p>   | <p>Collegare l'adattatore per la pulitura alla tubazione dell'acqua, inserirlo nel portalama ed effettuare il risciacquo.</p>   |
| <p>Figura 18</p>  | <p><b>Adattatore Hohmann:</b></p> <p>Data la grande varietà di divaricatori Hohmann, Condor offre la possibilità di combinare i divaricatori Hohmann con il posizionatore per ginocchio Condor utilizzando un adattatore.</p>   |
| <p>Figura 19</p>   |   |

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 4.1 Gruppo di pazienti / indicazioni d'uso / controindicazioni

Il chirurgo decide esclusivamente l'indicazione per l'intervento. Il posizionatore per ginocchio è stato progettato appositamente per la chirurgia ortopedica e per l'artroplastica assistita da robot.

Non esiste un'esclusione generale dei pazienti che possono beneficiare dello posizionatore per ginocchio Condor.

Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> garantisce un utilizzo sicuro e sterile durante gli interventi ortopedici e può essere controllato direttamente dal chirurgo per garantire un posizionamento e una regolazione precisi durante l'intero intervento. Consente una guida precisa durante l'intervento ed è ottimizzato per l'uso con vari robot chirurgici, migliorando la precisione e l'efficienza delle procedure. La possibilità di ruotare la gamba consente al chirurgo di reagire in modo flessibile alle esigenze dell'intervento.

Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> non deve entrare in contatto con la risonanza magnetica. Il chirurgo è sempre responsabile dell'operazione e dell'indicazione all'intervento.

### 4.2 Utilizzatore operativo

Il posizionatore per ginocchio può essere utilizzato solo da chirurghi addestrati, che devono avere almeno una qualifica di medico specialista o requisiti specifici per ogni paese. Altri gruppi di utenti sono i medici, il personale infermieristico di sala e il personale della centrale di sterilizzazione (CSSD).

### 4.3 Combinazione con altri dispositivi medici

Il posizionatore per ginocchio Condor può essere montato su tutti i tavoli operatori dotati di una guida laterale standard.

Euro 25 mm x 10 mm

USA 28,85 mm x 9,53 mm

UK 31,75 mm x 6,35 mm

JP 32 mm x 9 mm

AU 38,10 mm x 6,35 mm

Design del bordo: Raggio di 0,3-1,5 mm o smusso a 45° di 0,3-0,5 mm

Utilizzo di salviette sterili secondo lo standard ospedaliero.



#### **Attenzione!**

Assicurarsi che non vi siano più di due teli sterili sopra la guida standard e che non vi siano cavi, tubi, cateteri ecc. attaccati alla guida laterale!

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 5. Istruzioni per la cura e l'uso del Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

#### 5.1 Vita utile

Il posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> è classificato nel gruppo di prodotti degli ausili di posizionamento riutilizzabili. La fine della vita del prodotto è determinata principalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso. Con l'aumentare della durata di utilizzo, sugli strumenti si forma uno strato passivo, influenzato da fattori quali la composizione del materiale, la struttura della superficie e le condizioni di lavorazione. Lo strato passivo sugli strumenti non indica una carenza di qualità né influisce sul funzionamento del sistema. L'esperienza suggerisce che il rischio di corrosione diminuisce man mano che lo strato passivo si rafforza.

Per garantire la longevità del funzionamento, la sicurezza e gli standard di qualità, si raccomanda di attenersi alle seguenti istruzioni per il trattamento degli strumenti consegnati non sterili e per il ritrattamento degli strumenti contaminati.



#### **Attenzione!**

Sterilizzare il posizionatore per ginocchio solo quando è stato smontato!

#### 5.2 Pre-trattamento

Si raccomanda di effettuare il ricondizionamento degli strumenti contaminati il prima possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere trasportati in contenitori chiusi. Dopo l'uso degli strumenti, è necessario prestare attenzione affinché non vengano danneggiati durante il trasporto. Prima della pulizia, gli strumenti devono essere smontati il più possibile (vedere anche le nostre istruzioni per l'uso) e le chiusure eccentriche devono essere allentate.

Bisogna evitare tempi di attesa prolungati prima del trattamento a causa del rischio di corrosione e di pulibilità, ad esempio durante la notte o il fine settimana. Il Gruppo di lavoro sul ricondizionamento degli strumenti raccomanda, quando possibile, di preferire il trattamento a secco degli strumenti. L'esperienza pratica dimostra che tempi di attesa fino a 6 ore per il trattamento a secco non presentano problemi.

#### 5.3 Pulizia

La pulizia comprende 3 fasi:

##### **1. Pre-pulizia**

##### **1.1. Pre-pulizia manuale**

##### **1.2. Pre-pulizia nel bagno a ultrasuoni**

##### **2. Pulizia automatica secondo DIN EN ISO 158833-1 e -2 (in un'unità di lavaggio-disinfezione)**

Si raccomanda l'uso di detergenti efficaci contro i prioni (osservare le istruzioni per l'uso del produttore). Gli studi attuali che analizzano la decontaminazione dei prioni infettivi mostrano che la pulizia consecutiva con un detergente alcalino (valore di pH > 10) e la disinfezione o sterilizzazione sono il metodo più efficace. Eseguire le fasi di pulizia secondo le istruzioni del produttore del detergente! I punti seguenti si riferiscono al detergente alcalino Deconex 28 Alka One di Borer Chemie, con il quale i nostri prodotti sono stati convalidati.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 1. Pre-pulizia

#### 1.1. Pre-pulizia manuale

Immergere i componenti contaminati in acqua fredda (almeno di qualità potabile) per almeno 10 minuti. Nota bene: gli strumenti non devono comunque rimanere in acqua e/o in agenti detergenti e disinfettanti per un periodo di tempo prolungato, ad esempio durante la notte o il fine settimana.

- Immergere i componenti e pulirli con una spazzola morbida per almeno 1 minuto, assicurandosi che tutte le superfici siano trattate. In caso di forte contaminazione, la durata della pulizia preliminare può essere diversa da quella indicata. Le cannule e i fori ciechi devono essere trattati specificamente con una spazzola adatta a questo scopo.
- Sciacquare accuratamente i componenti in acqua corrente (almeno di qualità potabile). L'acqua deve scorrere attraverso le cannule; i fori ciechi devono essere riempiti e svuotati ripetutamente.

| Fase | Passo        | Temperatura            | Tempo   | Qualità dell'acqua         | Informazioni aggiuntive |
|------|--------------|------------------------|---------|----------------------------|-------------------------|
| 1    | Ammollo      | Freddo (non temperato) | 10 min. | Almeno di qualità potabile |                         |
| 2    | Spazzolatura | ./.                    | 1 min.  |                            | Spazzola morbida        |
| 3    | Risciacquo   | Freddo (non temperato) | 1 min.  | Almeno di qualità potabile |                         |

#### 1.2. Prelavaggio nel bagno a ultrasuoni

Mettere i componenti pretrattati in un bagno a ultrasuoni (frequenza: da 35 a 40 kHz) riscaldato a circa 40°C, contenente un detergente (ad es. Deconex 28 Alka One, Borer Chemie) secondo le istruzioni d'uso del produttore e quindi sonicare gli strumenti per 10 minuti. Dopo la pulizia nel bagno a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua corrente fredda (almeno di qualità potabile).

| Fase | Passo            | Temperatura            | Tempo   | Qualità dell'acqua         | Informazioni aggiuntive                                       |
|------|------------------|------------------------|---------|----------------------------|---|
| 1    | Bagno ultrasuoni | Max. 40°C              | 10 min. | Almeno di qualità potabile | Soluzione detergente: 0,5% Deconex 28 Alka One. Borer Chemie) |
| 2    | Spazzolatura     | ./.                    | 1 min.  |                            | Spazzola morbida  |
| 3    | Risciacquo       | Freddo (non temperato) | 1 min.  | Almeno di qualità potabile |   |

### 2. Pulizia automatica (in un'unità di lavaggio-disinfezione secondo la norma DIN EN ISO 15883-1 e -2)

Prima di iniziare la pulizia in macchina, è necessario aver effettuato una pre-pulizia secondo quanto indicato al punto 1. Per la pulizia automatica, gli strumenti devono essere collocati in cestelli perforati adatti alla pulizia (evitare le zone non raggiungibili dall'acqua).

Gli strumenti a corpo cavo devono essere collegati ai sistemi di risciacquo a corpo cavo delle lavastumenti. Utilizzare un detergente alcalino (pH > 10) secondo le istruzioni d'uso del produttore. Prestare attenzione al dosaggio corretto! I prodotti sono validati per la pulizia alcalina. Non utilizzare detergenti e disinfettanti acidi.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

Osservare anche le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura. Un ciclo tipico dovrebbe comprendere le seguenti fasi e dovrebbe essere eseguito secondo le istruzioni del produttore del detergente:

### Esempio di ciclo di pulizia con disinfezione:

(si prega di osservare le specifiche del produttore del detergente)

- Almeno 2 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile e max. 45°C)
- Trattare con un detergente alcalino per il tempo di esposizione, la concentrazione e la temperatura indicati dal produttore del detergente (ad esempio, almeno 5 minuti con Deconex 28 Alka One, Borer Chemie a 70°C).
- Eseguire uno o più risciacqui intermedi secondo le istruzioni del produttore del detergente. (ad es. 1 minuto con acqua potabile calda a 40-45°C, quindi 1 minuto con acqua deionizzata).
- Qualità dell'acqua: si consiglia di utilizzare acqua deionizzata per evitare depositi o cristallizzazioni sul dispositivo medico.
- Disinfezione termica con acqua DI e max. 93°C - Valore A0  $\geq 3000$  (ad es. 5 minuti a 90°C)
- ciclo di asciugatura (max. 120°C)

Le informazioni sopra riportate possono variare a seconda del carico e del programma.

Al termine del programma, lo strumento deve essere immediatamente estratto dalla macchina e raffreddato a temperatura ambiente. Non devono rimanere nel termodisinfettore dopo il processo di lavaggio.

- Dopo la disinfezione, controllare che tutti i componenti non presentino contaminazioni visibili (in particolare nelle cannule e nei fori ciechi). Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.
- Tutte le parti, in particolare le cerniere, devono essere asciugate con aria compressa pulita dopo la disinfezione.



### Attenzione!

Un'asciugatura insufficiente può causare la corrosione degli strumenti! Pertanto, assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti dopo la disinfezione.

Dopo la disinfezione, conservare il prodotto nelle seguenti condizioni: completamente asciutto, al riparo dalla polvere, in un contenitore chiuso, in condizioni di bassa germinazione (vedere la sezione Conservazione).



### Attenzione!

In caso di conservazione per diversi giorni, disinfettare nuovamente il prodotto prima della sterilizzazione!

I dispositivi medici devono essere sterilizzati nel contesto del ritrattamento dopo la disinfezione (capitolo 6.4). Ispezionare le parti per verificare che non vi siano danni che possano compromettere la loro funzionalità.

Gli strumenti danneggiati e difettosi devono essere smistati e sostituiti. Gli strumenti che devono essere restituiti a Condor per la riparazione devono essere preventivamente sterilizzati (confezione individuale, vedi sezione Sterilizzazione). Si prega di utilizzare il modulo di restituzione riportato alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

Dopo la pulizia e il raffreddamento degli strumenti, le aree come le giunture, le filettature, ecc. devono essere trattate con prodotti di cura appropriati (olio bianco per uso medico) in base al campo di applicazione del produttore.

### Nella panoramica

1. inserire i prodotti smontati o aperti nel termodisinfettore. Assicurarsi che i prodotti non si tocchino.
2. Attivare il risciacquo attivo collegandosi all'attacco di risciacquo del termodisinfettore.
3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma, scollegare i prodotti (se necessario) e toglierli dal termodisinfettore.
5. Controllare e imballare i prodotti il più presto possibile dopo la rimozione.

| Fase | Passo                   | Temperatura            | Tempo  | Qualità dell'acqua         | Informazioni aggiuntive   |
|------|-------------------------|------------------------|--------|----------------------------|---|
| 1    | Pre-risciacquo          | Freddo (non temperato) | 2 min. | Qualità potabile           | ./.   |
| 2    | Dosaggio del detergente |                        |        |                            | Detergente alcalino, secondo le istruzioni del produttore                                       |
| 3    | Pulizia                 | 55°C                   | 5 min. | Almeno di qualità potabile |   |
| 4    | Neutralizzazione        | ./.                    | ./.    |                            | Non è stata effettuata la neutralizzazione secondo le istruzioni del produttore del detergente. |
| 5    | Risciacquo intermedio 1 | Freddo (40-45°C)       | 1 min. | Acqua deionizzata          |   |
| 6    | Risciacquo intermedio 2 | Freddo (40-45°C)       | 1 min. | Acqua deionizzata          |   |
| 7    | Disinfezione termica    | Max. 90°C              | 5 min  | Acqua deionizzata          | Valore A0 ≥3000   |
| 8    | Asciugatura             | 120 °C                 | 15 min |                            |   |

## 5.4 Ispezione, test di funzionamento e istruzioni per la manutenzione

### 5.4.1 Ispeziones e test di funzionamento

L'ulteriore utilizzo è confermato dall'esito positivo del controllo del prodotto. Il rilascio del controllo e il confezionamento in un sistema di barriera sterile liberano il prodotto per l'uso successivo.

Dopo ogni pulizia, i prodotti devono prima raffreddarsi e risultare macroscopicamente puliti, cioè privi di contaminazione visibile.

- Ispezionare gli strumenti e in particolare le loro estremità e le estremità di lavoro per verificare la presenza di rotture, incrinature, deformazioni, danni e funzionalità.
- La norma DIN 96298-3 (Strumenti medici - Definizioni, metodi di misurazione e test, Parte 3: Test) può essere utilizzata come guida per i test funzionali.
- I prodotti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere sostituiti. In alternativa, si possono adottare misure appropriate (ad es. trattamento della superficie, riparazione); si veda anche la raccomandazione del gruppo di lavoro sul ritrattamento degli strumenti (AKI): <http://www.a-k-i.org>.
- Le filettature scorrono liberamente?
- Tutte le articolazioni si muovono liberamente?
- Ci sono spigoli vivi?

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

I prodotti elencati con uno dei seguenti difetti non devono essere utilizzati:

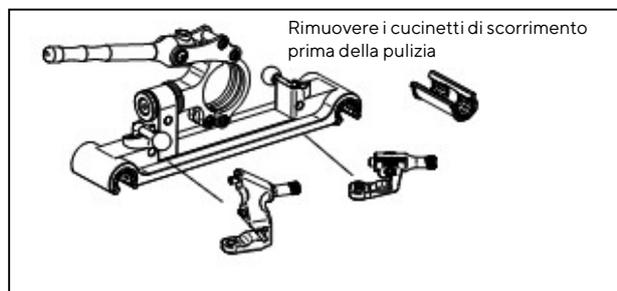
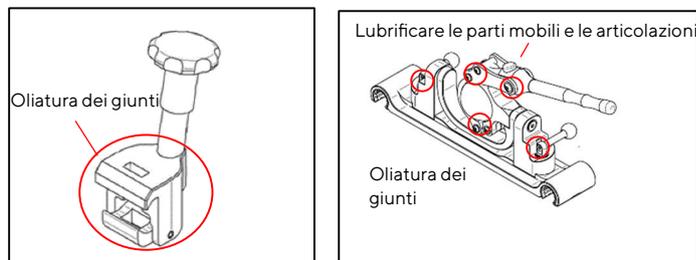
| Limitazione funzionale                         | Azione consigliata                                    |
|--|---|
| Lentezza / scorrevolezza                       | Riparazione / il prodotto viene resettato, ad esempio |
| Corrosione da attrito / corrosione da contatto | Riparazione   |
| Corrosione superficiale                        | Riparazione: trattamento superficiale                 |
| Graffi   | Riparazione: trattamento superficiale                 |
| Macchie d'acqua                                | Riparazione: trattamento superficiale                 |
| Usura del rivestimento                         | Riparazione: trattamento superficiale                 |
| Spigoli vivi                                   | Riparazione: trattamento superficiale                 |
| Corrosione da vaiolatura                       | Sostituzione!   |
| Rottura  | Sostituzione!   |

Gli strumenti danneggiati e difettosi devono essere eliminati e sostituiti.

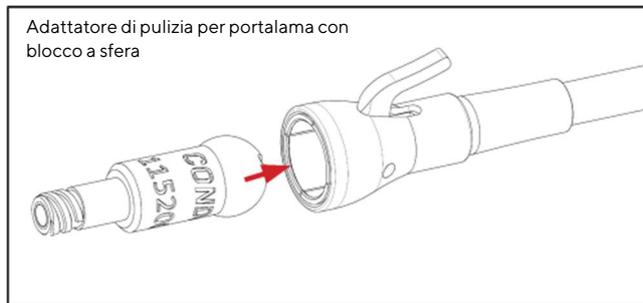
Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da Condor! Gli strumenti corrispondenti devono essere preventivamente sterilizzati. Per la restituzione si prega di utilizzare il modulo riportato alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

### 5.4.2 Manutenzione

Per garantire la longevità dei prodotti, è necessario seguire alcune istruzioni di manutenzione. Questi sono illustrati di seguito come esempi per vari prodotti e devono essere adottati per componenti meccanici simili di altri articoli.



## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>



### 5.5 Sterilizzazione

Gli strumenti possono essere sterilizzati confezionati singolarmente (in buste di sterilizzazione standard), in contenitori dedicati o in contenitori per sterilizzazione multiuso. I contenitori non devono essere sovraccaricati (attenersi alle istruzioni del produttore).

Per il trasporto in stato sterile non sono necessari dispositivi o protezioni speciali!

Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e lo stoccaggio è necessario utilizzare un imballaggio appropriato e approvato per la sterilizzazione.

La sterilizzazione deve essere effettuata applicando un metodo convalidato con vapore e pre-vuoto frazionato. (ad es. sterilizzatore conforme alla norma EN 285 e convalidato secondo la norma DIN EN ISO 17665-1). È necessario rispettare un tempo di permanenza di 5 minuti a una temperatura di 134°C. Tutti i giunti e i fermi eccentrici devono essere in posizione aperta durante la sterilizzazione.

Dopo la sterilizzazione, conservare il prodotto in un imballaggio sterile al riparo da umidità, sbalzi di temperatura, luce solare diretta e polvere. I dispositivi medici devono essere conservati su supporti idonei, ad esempio vassoi o cestelli per la pulizia. È necessario osservare le istruzioni per l'uso e le modalità di caricamento suggerite dal produttore.

#### Attenzione!



La conservazione impropria può comportare la perdita della sterilità: il produttore non si assume alcuna responsabilità al riguardo. Il produttore non si assume alcuna responsabilità al riguardo.

La sterilizzazione viene effettuata con calore umido (vapore saturo).

La ginocchiera è stata convalidata come segue (caso peggiore):

punto di commutazione inferiore 200 mbar - punto di commutazione superiore 2000 mbar come parte dei frazionamenti 1-4. La convalida della sterilizzazione è stata effettuata a 132°C e 180 secondi. L'asciugatura è avvenuta a 200 mbar e 600 secondi in un contenitore di sterilizzazione, incluso il vassoio di sterilizzazione.

**Questo è lo scenario peggiore.** Desideriamo sottolineare che l'operatore del dispositivo medico deve convalidare e applicare i propri processi di ricondizionamento e sterilizzazione.

L'effettiva essiccazione del prodotto dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'operatore del dispositivo medico (configurazione e densità del carico, condizioni della sterilizzatrice, ecc. Il tempo di asciugatura non deve essere inferiore a 15 minuti.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere conservato in un imballaggio sterile al riparo da umidità, sbalzi di temperatura, luce solare diretta e polvere.

|                                      |                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| Sterilizzazione a vapore             |                                  |
|                                      | Processo                         |
| Cicli di prevuoto                    | Almeno 3 x                       |
| Medio                                | Vapore acqueo saturo             |
| Tempo e durata della sterilizzazione | (DIN EN ISO 17665:2024-09)       |
| Asciugatura                          | 5 minuti (o più); almeno a 132°C |

Per la sterilizzazione non sono necessari altri accessori.

Criteri di accettazione per un ciclo di sterilizzazione e asciugatura di successo:

| Valore | Criterio di accettazione | Base                              | Istruzioni per l'azione |
|--------|--------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Visivo | Umidità non percepibile  | DIN EN ISO 17665-1, punto 6.1.2 g | /                       |

Si ricorda che l'operatore del dispositivo medico deve adempiere ai propri obblighi (secondo i requisiti RKI e normativi) e che devono essere eseguiti regolarmente test di condensazione dei vapori.

### Attenzione!



La conservazione impropria può comportare la perdita della sterilità: il produttore non si assume alcuna responsabilità al riguardo.

## 5.6 Consigli conclusivi

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate da Condor<sup>®</sup> MedTec GmbH per la preparazione del posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> per il riutilizzo. È responsabilità di chi si occupa del ricondizionamento garantire che il trattamento effettivo eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale del centro raggiunga i risultati desiderati. Di norma, a tale scopo sono necessari la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative. Infine, confermiamo che tutti i prodotti lasciano la nostra struttura solo dopo essere stati sottoposti a un adeguato controllo di qualità. Tuttavia, i reclami sono sempre possibili. Vi preghiamo di verificare la completezza e la funzionalità della merce e di informarci immediatamente di eventuali reclami. Non utilizzare la merce contestata!

**Gli strumenti restituiti a Condor<sup>®</sup> per la riparazione devono essere sterilizzati prima della spedizione (confezionati singolarmente, vedi voce "sterilizzazione"). A tale scopo, utilizzare il modello (modulo) riportato alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.**

## Posizionatore per ginocchio Condor®

Condor® MedTec GmbH verifica che le istruzioni sopra riportate siano adatte alla preparazione degli strumenti per il ritrattamento. Vi rimandiamo a ulteriore letteratura:

- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Recommendations of the Robert Koch Institute at [www.rki.de/EN](http://www.rki.de/EN)
- AKI (Instrument Preparation Working Group) – Proper Maintenance of Instruments (Red Brochure) at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

La prova dell'idoneità di base dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto, che ha utilizzato la sterilizzatrice a vapore e il processo di vuoto frazionato, nonché un olio per strumenti disponibile in commercio a base di olio bianco paraffinico senza additivi (oliatura delle giunzioni e delle superfici di attrito). Sono state prese in considerazione le condizioni tipiche degli ospedali e degli studi medici e la procedura descritta sopra.

Non utilizzare sterilizzazione gravitazionale, sterilizzazione flash, sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione con radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene o sterilizzazione al plasma.

## 6. Manutenzione

L'adozione di ispezioni e la manutenzione periodica garantiscono la funzionalità e la sicurezza operativa per molti anni. Le ispezioni servono a garantire la sicurezza e a ridurre al minimo il rischio di malfunzionamenti, migliorando l'affidabilità. Pertanto, si consiglia di far eseguire la manutenzione/revisione a intervalli regolari. Ad esempio, con un uso regolare (2-3/settimana) ogni due anni.

Fate eseguire la manutenzione esclusivamente da Condor. Condor® MedTec GmbH offre una revisione completa dei propri sistemi dopo la scadenza della garanzia.

La manutenzione migliora l'affidabilità. È un prerequisito essenziale per mantenere la sicurezza funzionale e operativa. Si consiglia pertanto di effettuare la manutenzione a intervalli regolari. Condor® MedTec GmbH offre una revisione generale dei suoi sistemi dopo la scadenza della garanzia.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 7. Riparazioni

Far eseguire le riparazioni solo dal produttore. In caso di malfunzionamenti, contattateci:

Condor<sup>®</sup> MedTec GmbH  
Dr.-Krismann-Str. 15  
33154 Salzkotten  
GERMANY  
Tel. +49 5258 9916-0  
Fax +49 5258 9916-16  
info@condor-medtec.de  
[www.condor-medtec.de](http://www.condor-medtec.de)

Si prega di notare che solo i prodotti decontaminati saranno inviati al produttore. Si prega di allegare la prova della spedizione di ritorno.



Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente.

### 8. Parti di ricambio

Se necessario, le parti di ricambio sono disponibili esclusivamente tramite Condor<sup>®</sup> MedTec GmbH. Quando si ordinano descrizioni tecniche o parti di ricambio dal produttore, è necessario tenere a portata di mano il numero di articolo. Tale informazione è riportata sull'incisione laser del rispettivo prodotto.

Numero d'ordine Set: 100.035.570 KS o 100.035.570 KSB

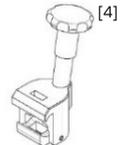
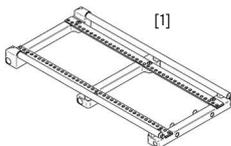
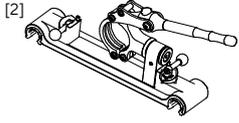
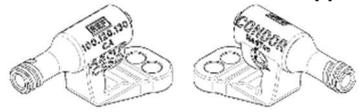
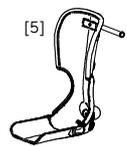
### 9. Formazione sul prodotto

I prodotti possono essere utilizzati solo dopo aver ricevuto istruzioni dal consulente per i dispositivi medici. Per fissare un appuntamento, utilizzare i recapiti indicati nel capitolo 10.

# Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

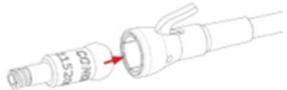
## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

Sono disponibili i seguenti componenti del set:

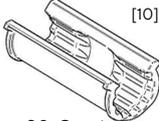
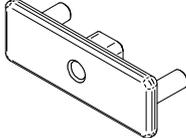
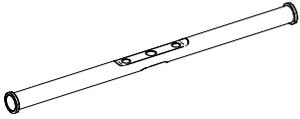
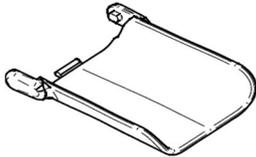
| Descrizione  | Articolo no.    | Figura  |
|--|-----------------|---|
| <b>Articoli di set</b>   |                 |   |
| Supporto principale (per il posizionatore per ginocchia)                         | 100.055.060 KS1 |  <p>Figura 20 Supporto principale</p>      |
| Traversa (per posizionatore per ginocchia)                                       | 100.020.012 KS1 |  <p>Figura 21 Barra trasversale</p>        |
| Guida di bloccaggio (per il posizionatore per ginocchia)                         | 100.390.134 KSG |  <p>Figura 22 Guida di bloccaggio</p>     |
| Binario di scorrimento (per il posizionatore per ginocchia)                      | 100.120.130 KS  |  <p>Figura 23 Binario di scorrimento</p> |
| Reinigungsadapter für 100.120.130 KS   | 100.120.130 CA  |  <p>Figura 24 Pulizia dell'adattatore</p> |
| Appoggio per piedi con pallina (per il posizionatore per ginocchia), ripiegabile | 100.300.200 KS  |  <p>Figura 25 Appoggio per piedi</p>     |
| Morsetto universale (per il posizionatore per ginocchia)                         | 100.050.020 ES1 |  <p>Figura 26 Morsetto universale</p>    |

# Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

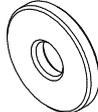
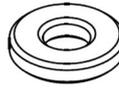
## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

|  |                 |  |
|--|-----------------|--|
| Portalama (per il posizionatore per ginocchia)         | 100.400.020 KS1 | <br>Figura 27 Poratlama                           |
| Adattatore di pulizia per portalama con blocco a sfera | 115.200.008 CA  | <br>Figura 28 Adattatore di pulizia per portalama |
| Adattatore   | 115.030.020 K1  | <br>Figura 29 Adattatore                         |

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

| Parti di ricambio                          |                 |  |
|--|-----------------|--|
| Cuscinetto di scorrimento                  | GL.0368.2023    |  <p>[10]<br/>Figura 30: Cuscinetto di scorrimento</p> |
| Palla con flangia                          | GL.0375.2023    |  <p>Figura 31 Palla con flangia</p>                   |
| Dado di bloccaggio                         | GL.0017.2025    |  <p>Figura 32 Dado di bloccaggio</p>                 |
| Piastra adattatore                         | GL.0020.2025    |  <p>Figura 33 Piastra adattatore</p>                |
| Barra di supporto                          | GL-0023.2025    |  <p>Figura 34 Barra di supporto</p>                  |
| Appoggio per piedi Parte 2                 | 100.300.200 KSF |  <p>Figura 35 Appoggio per piedi Parte 2</p>        |
| Gruppo di assemblaggio Vite di connessione | 100.020.032 KS  |  <p>Figura 36 Vite di connessione con rondella</p>  |

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

|  |                |   |
|--|----------------|---|
| Rondella per vite di connessione                 | GL.0019.2025   |  <p>Figura 37 Rondella per vite di connessione</p>       |
| Gruppo di assemblaggio Vite del pomello a stella | 100.030.028 KS |  <p>Figura 38 Vite del pomello a stella con rondella</p> |
| Rondella per vite del pomello a stella           | GL.0006.2025   |  <p>Figura 39 Rondella Vite del pomello a stella</p>     |
| <b>Accessori</b>                                 |                |   |
| Bendaggio adesivo sterile                        | 38613          |   |

## 10. Smaltimento

### 10.1 Imballaggio

Su richiesta, Condor<sup>®</sup> MedTec GmbH ritira l'imballaggio completo. Se possibile, alcune parti dell'imballaggio verranno riutilizzate. Se non volete farne uso, potete smaltire l'imballaggio attraverso la carta e i rifiuti domestici. Nella progettazione del prodotto si è fatto in modo di utilizzare il minor numero possibile di materiali compositi. Questo concetto di design consente un elevato livello di riciclaggio. Al termine della durata del prodotto, smaltire gli strumenti chirurgici in modo professionale o utilizzare un sistema di riciclaggio. Per tutte le misure di smaltimento, attenersi alle direttive nazionali e alle linee guida per lo smaltimento.

## Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

### 11. Specifiche tecniche

| Produttore  | Indirizzo e contatti  |
|---|---|
|  | Condor <sup>®</sup> MedTec GmbH<br>Dr.-Krismann-Str. 15<br>33154 Salzkotten<br>GERMANY<br>Tel. +49 5258 9916-0<br>Fax +49 5258 9916-16<br>info@condor-medtec.de<br><a href="http://www.condor-medtec.de">www.condor-medtec.de</a> |

#### 11.1 Classificazione

Secondo l'Allegato IX, Regola 1 della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o l'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) - (UE) 2017/745, Regola 1, il Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup> è classificato come dispositivo medico di Classe I.

#### 11.2 Applicazione standard

Il posizionatore per ginocchia Condor<sup>®</sup> soddisfa i seguenti requisiti standard:

- EN ISO 13485: 2016 + AC: 2016
- 93/42/EWG Anhang II ohne (4) | 93/42/EEC Annex II without (4) Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117867

#### 11.3 Certificati

I certificati attuali possono essere scaricati dalla nostra homepage ([www.condor-medtec.de/downloads](http://www.condor-medtec.de/downloads)).

### 12. Diritti d'autore

Tutti i contenuti delle presenti istruzioni per l'uso sono protetti da copyright, in particolare testi, fotografie e diagrammi. Se non espressamente indicato diversamente, il titolare del copyright è Condor<sup>®</sup> MedTec GmbH. Si prega di chiedere a Condor<sup>®</sup> se si desidera utilizzare il contenuto di questo documento.

# Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

Posizionatore per ginocchio Condor<sup>®</sup>

Modello di copia • Modello di copia • Modello di copia

## Modulo per la restituzione

- **Restituzione degli strumenti in prestito**
- **Restituzione degli strumenti per la riparazione**

**Compilate questo modulo e allegatelo alla vostra riconsegna.**

**Con la presente confermiamo la corretta disinfezione, pulizia e sterilizzazione degli strumenti (in prestito) allegati.**

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| Strumenti:            | Certificato/etichetta: |
| Ospedale (indirizzo): |                        |
| Dipartimenti:         |                        |
| Responsabile:         |                        |
| Data, timbro, firma:  |                        |

Stand: 29.01.19