

Instruções de utilização

De Mayo Knee Positioner® de 25 pol.

Números de catálogo	803-S 407	Data de entrada em vigor	11 de agosto de 2021	Estado	APROVADO
ID do doc.	IFU-IMP-0006	Versão	3	Página 1 de 8	

Indicações de utilização / Usuário pretendido: a utilização prevista para o De Mayo Knee Positioner é a de posicionar a perna do paciente durante um procedimento cirúrgico, incluindo, entre outros, a substituição total do joelho, a substituição parcial do joelho e a cirurgia de revisão. Destina-se, igualmente, à utilização em sistemas robóticos da Stryker. Destina-se a ser utilizado por cirurgiões ortopédicos.

Grupo de pacientes-alvo: a seleção do paciente depende da avaliação do cirurgião. O cirurgião deve considerar o tamanho do paciente. A região de cicatrização até à poplítea deve ter entre 33 cm e 46 cm e a tíbia deve ter mais de 28 cm de comprimento.

Contraindicações: este dispositivo não foi concebido, não pode ser vendido nem se destina a ser utilizado para fins que não sejam os indicados.

Advertências/Precauções

- Utilize o dispositivo exclusivamente de acordo com estas instruções de utilização.
- Pessoal não qualificado – analisar e compreender as instruções de utilização
- Configuração incorreta – seguir as instruções de utilização
- Segurança: utilizar sempre almofadas de proteção do paciente IMP
- **NÃO MERGULHE O POSICIONADOR NUM PRODUTO DE ESTERILIZAÇÃO NEM O LUBRIFIQUE**
- Número máximo de reutilizações:
 - Movimento indesejado do carrinho
 - Movimento medial lateral excessivo da bota quando o carrinho se encontra bloqueado
 - Desgaste não reparável e/ou danos na placa de base, incluindo nos pinos de bloqueio

Riscos:

- O dispositivo não deve entrar em contacto direto com o paciente. O paciente deve ser protegido com a almofada de proteção do paciente
- Esterilização pelo utilizador final
- Sem problemas de prazo de validade
- Reutilizável
- Tem de estar em conformidade com as instruções de utilização de acessórios e componentes IMP

Reclamações e eventos adversos:

Em caso de reclamação ou eventos adversos, contacte a IMP, o representante da UE e as autoridades reguladoras competentes para o país específico.

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



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

Identificação do produto

N.º de peça	Nome do produto	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner® de 25 pol. com bota composta, grampo de alavanca única e pinos verticais fixos	00696588000787
M-408-10	Almofadas de proteção do paciente MAKO estéreis para posicionadores de joelho, embalagem de 10	00696588000916

Consumíveis:

- Almofadas de proteção do paciente estéreis
- Coflex

Eliminação da unidade:

Se um dispositivo estiver a ser devolvido para avaliação, contacte o representante local da MAKO para obter informações sobre o envio/manuseamento. Se o dispositivo não for devolvido à MAKO Surgical Corp., os instrumentos deverão ser eliminados de acordo com as leis, regras e regulamentos aplicáveis à eliminação de resíduos de risco biológico. Siga todas as diretrizes relativas a resíduos de risco biológico, em conformidade com as diretrizes dos centros de prevenção e controlo das doenças, bem como os regulamentos federais/nacionais, estatais e locais aplicáveis.

Para obter informações adicionais sobre reparação ou eliminação, contacte a IMP através do endereço sales@impmedical.com.

Acessórios compatíveis:

N.º de peça	Nome do produto	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	Grampo De Mayo Push Button – Pino de bloqueio	00696588001517
120	Grampo Quad®	00696588006178
803-ABD	Bota de alumínio com suporte de distrator	00696588001463
803-ABDA	Bota de alumínio com suporte de distrator de 110°	00696588006468
919	Base de grampo de pino de fricção abatível	00696588005829

Glossário de símbolos

Símbolo	Título	Descrição	Norma
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1:2016
	Número de lote	Indica o código de lote do fabricante, de modo a poder identificar o lote.	ISO 15223-1:2016
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, de modo a poder identificar o dispositivo médico. O número de catálogo do fabricante deverá ser colocado depois ou abaixo do símbolo e adjacente ao mesmo.	ISO 15223-1:2016
	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como avisos e precauções que não possam ser apresentados no próprio dispositivo médico.	ISO 15223-1:2016
	Em conformidade com as diretivas europeias.		
	Consultar as instruções de utilização		ISO 15223-1:2016

Símbolo	Título	Descrição	Norma
	Data de fabrico	A data deverá ser apresentada no seguinte formato: AAAA-MM-DD	FDA 21 CFR 801
	Fabricante	Este símbolo deverá ser acompanhado pelo nome e endereço do fabricante.	ISO 15223-1:2016
	Dispositivo médico		ISO 15223-1:2016
	Não estéril	Este símbolo deve ser utilizado apenas para distinguir entre dispositivos médicos idênticos ou similares vendidos tanto em condições estéreis e como não estéreis.	ISO 15223-1:2016
	Não contém látex de borracha natural		Definido pelo fabricante
	Número de série	O número de série do fabricante deverá ser colocado depois ou abaixo do símbolo e adjacente ao mesmo.	ISO 15223-1:2016
	Identificador único do dispositivo		ISO 15223-1:2016

<p>1. Substitua as almofadas da mesa de bloco operatório por almofadas <i>IMP</i>[®] verdes. Nota: não é necessário remover as placas de cassete de raios X.</p>	
<p>2. Posicione o paciente com o sulco glúteo na separação das almofadas.</p>	
<p>3. Durante a preparação da perna a operar, retire uma única almofada da mesa de bloco operatório.</p>	
<p>4. Crie uma dobra no campo cirúrgico de 3 a 5 pol. sob as nádegas.</p>	
<p>5. Coloque o De Mayo Knee Positioner[®] no espaço da dobra para obter o máximo de flexão.</p>	

6. Verifique a flexão para se certificar de que o campo permite uma amplitude total de movimento quando o posicionador se encontra fixo sobre o campo cirúrgico.



7. Posicione o grampo de alavanca única diretamente sob os pinos-guia e encaixe-o na calha lateral da mesa de bloco operatório.

Consulte as instruções de utilização do grampo na página 5



8. Insira a almofada de proteção do paciente IMP® na bota estéril.

Para a segurança do paciente, utilize sempre almofadas de proteção do paciente IMP®.



9. Envolve o pé em ligadura coesiva, começando com um mínimo de seis (6) voltas ao pé. Rasgue e termine a ligadura acima do suporte do distrator, em torno da pantorrilha.

Nota: não enrole ligadura coesiva por cima do suporte do distrator na parte de trás da bota.

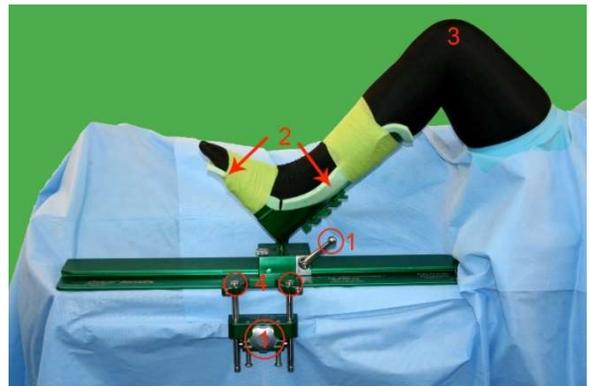


Após a cirurgia – recomenda-se a pulverização do posicionador com um pré-tratamento antes da reesterilização

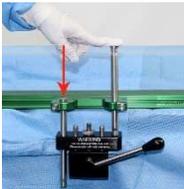
Teste de segurança

Aperte no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear o botão e a alavanca

1. Verifique se todos os botões e manípulos estão bloqueados
2. O paciente está totalmente protegido pelas almofadas de proteção do paciente IMP® e pela ligadura coesiva
3. A perna do paciente pode atingir a flexão total
4. Verifique se ambos os pinos-guia estão devidamente colocados



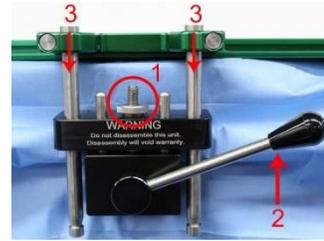
Instruções de utilização: grampo de alavanca única De Mayo

<p>1. Posicione o grampo na calha da mesa de bloco operatório e com a alavanca na posição de desbloqueio.</p>	
<p>2. Gire a alavanca para a posição de bloqueio.</p>	
<p>3. Aperte bem as mandíbulas na calha lateral e aperte totalmente o botão serrilhado no sentido dos ponteiros do relógio.</p>	
<p>4. Enquanto segura o grampo, gire a alavanca para a posição de desbloqueio.</p>	
<p>5. Rode o botão serrilhado entre 45° e 90° no sentido dos ponteiros do relógio.</p>	
<p>6. Gire a alavanca para a posição de bloqueio, sendo que a pressão de apenas dois dedos é suficiente para bloquear o grampo. Funciona como um alicate de torno e irá encaixar-se no devido lugar.</p>	
<p>7. Coloque e deslize os pinos nos orifícios do grampo.</p>	

Teste de segurança

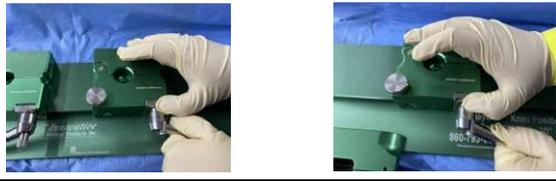


1. Certifique-se de que o botão do grampo está apertado
2. A alavanca está na posição de bloqueio, para o lado direito do grampo
3. Verifique se ambos os pinos-guia estão devidamente colocados



Instruções para reapertar o manípulo com mola:

Se precisar de apertar melhor a bota e o carrinho após o bloqueio, siga as instruções seguintes para os reapertar. **Não remova o parafuso central.**

<p>1. Começando com o manípulo na posição de bloqueio, conforme ilustrado, numa situação em que as esferas da bota e do carrinho não estão suficientemente apertadas,</p>		
<p>2. Puxe o manípulo com mola na sua direção</p>		
<p>3. Sem deixar de o puxar, rode o manípulo no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio</p>		
<p>4. Solte na posição desejada, encaixando na engrenagem, e Aperte até ficar bloqueado</p>		

Procedimento de limpeza e esterilização (hardware)

NOTA: TODAS AS SOLUÇÕES TÊM DE SER COMPATÍVEIS COM ALUMÍNIO E AÇO INOXIDÁVEL

Instruções recomendadas para aparelho de lavagem/descontaminação:
<ul style="list-style-type: none"> Mergulhe o produto numa solução enzimática. Siga as instruções do fabricante relativas à diluição e ao tempo de imersão.
<ul style="list-style-type: none"> Coloque no aparelho de lavagem/descontaminação, seguindo as instruções do fabricante, com um detergente com pH até 9,0 <p>NOTA: selecione um ciclo que não inclua lubrificação.</p>
Instruções recomendadas para limpeza manual:
<ul style="list-style-type: none"> Mergulhe previamente o produto/os componentes numa solução enzimática. Siga as instruções do fabricante relativamente ao rácio de diluição e ao tempo de imersão.
<ul style="list-style-type: none"> Enxague o produto em água corrente quente.
<ul style="list-style-type: none"> Lave o produto com um detergente para instrumentos com pH até 9,0 ou com um produto enzimático
<ul style="list-style-type: none"> Enxague o produto em água corrente quente
<ul style="list-style-type: none"> Mergulhe ou limpe o produto com um germicida aprovado pelo hospital e/ou pela EPA, de acordo com as instruções.
<ul style="list-style-type: none"> Enxague o produto em água corrente quente
<ul style="list-style-type: none"> Seque bem e embrulhe
Instruções de esterilização recomendadas:
<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que todas as peças estão bem limpas.
<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que todas as peças móveis estão soltas e se podem mover livremente.
<ul style="list-style-type: none"> NÃO MERGULHE O POSICIONADOR NUM PRODUTO DE ESTERILIZAÇÃO NEM O LUBRIFIQUE
<ul style="list-style-type: none"> Embrulhe duas vezes com dois invólucros descartáveis. Utilize invólucros com dimensões de, aproximadamente, 122 cm x 122 cm.
<ul style="list-style-type: none"> Execute o ciclo de vácuo normalmente utilizado na sua instituição
<ul style="list-style-type: none"> APENAS ESTERILIZAÇÃO A VAPOR – NENHUM OUTRO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO VALIDADO

PARÂMETROS MÍNIMOS PARA ESTERILIZAÇÃO PRÉ-VÁCUO

Produto	Número de peça	Definição de temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	132 °C a 134 °C	4 minutos	20 minutos
Grampo de alavanca única	903	132 °C a 134 °C	4 minutos	20 minutos

ATENÇÃO: o posicionador deve estar frio antes de ser utilizado num paciente

Parâmetros de esterilização certificados por:

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

Limpeza de almofadas de mesa de bloco operatório

Produtos e métodos aprovados para limpeza e desinfecção de almofadas de mesa de bloco operatório cat. n.º **398-LG**, almofadas de mesa de bloco operatório e almofadas para apoio de braço **398-ABG**, vendidos pela Innovative Medical Products.

NÃO COLOQUE FITA ADESIVA EM NENHUMA ALMOFADA

LIMPEZA DE SUJIDADE E NÓDOAS

Lave com uma aplicação generosa de espuma de sabão neutro e água tépida até 103 °F (39 °C). Enxague com água e seque. Não mergulhe.

ou

Utilize uma solução de lixívia diluída, composta por 10 partes de água para 1 parte de lixívia. Seque com um pano limpo. Não mergulhe. A lixívia TEM DE ser diluída na proporção de 10:1.

Todos os produtos químicos/soluções TÊM DE ser diluídos de acordo com as recomendações do fabricante. Não deve deixar nenhum produto químico ou solução a secar na superfície da almofada. Depois de decorrido o tempo previsto para garantir a desinfecção, deve limpar novamente a superfície da almofada com um pano húmido para remover o que resta do produto químico ou solução.

DESINFECÇÃO

Utilize o spray de aerossol desinfetante Lysol Brand III I.C. da Reckitt Benckiser Inc., – de acordo com as instruções do fabricante.

ou

Utilize uma solução de lixívia diluída, composta por 10 partes de água para 1 parte de lixívia. Seque com um pano limpo. Não mergulhe. A lixívia TEM DE ser diluída na proporção de 10:1.

Todos os produtos químicos/soluções TÊM DE ser diluídos de acordo com as recomendações do fabricante. Não deve deixar nenhum produto químico ou solução a secar na superfície da almofada. Depois de decorrido o tempo previsto para garantir a desinfecção, deve limpar novamente a superfície da almofada com um pano húmido para remover o que resta do produto químico ou solução.

Os seguintes produtos Steris também estão aprovados para utilização na limpeza e desinfecção das nossas almofadas:

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

A utilização de QUALQUER produto químico de limpeza/desinfecção que não conste nesta lista anula a garantia de todas as almofadas de mesa vendidas pela IMP.

Leia este código QR para obter as instruções de utilização em idiomas específicos (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® é uma marca registada da Innovative Medical Products, Inc. Os produtos IMP® estão protegidos por direitos de patente e de patente pendente ~ visite impmedical.com/patents
© agosto de 2021 Innovative Medical Products, Inc.
TODOS OS DIREITOS RESERVADOS



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