

Instrucciones de uso

De Mayo Knee Positioner® de 25 pulgadas

Números de catálogo	803-S 407	Fecha de entrada en vigor	12 de Agosto de 2021	Estado	APROBADO
ID del documento	IFU-IMP-0006	Versión	3	Página 1 de 8	

Indicaciones de uso / Los usuarios objetivo: el uso previsto de De Mayo Knee Positioner es colocar la pierna del paciente durante una intervención quirúrgica, que incluye, entre otras, la artroplastia total de rodilla, la artroplastia parcial de rodilla y la revisión. También está concebido para su uso en los sistemas robóticos de Stryker. Los usuarios objetivo son cirujanos ortopédicos.

Grupo de pacientes objetivo: La selección de pacientes depende de la opinión clínica del cirujano. El cirujano debe tener en cuenta el tamaño del paciente. La región desde el talón hasta la fosa poplítea debe medir entre 33 cm y 46 cm, y la tibia debe tener más de 28 cm de longitud.

Contraindicaciones: este dispositivo no se ha diseñado, vendido ni concebido para un uso distinto del indicado.

Advertencias/precauciones

- No utilice el dispositivo de forma distinta a lo que se indica en estas instrucciones de uso.
- Personal sin formación: revise y comprenda las instrucciones de uso.
- Configuración incorrecta: siga las instrucciones de uso.
- Seguridad: use siempre las almohadillas protectoras de paciente de IMP.
- **NO COLOQUE EL POSICIONADOR EN UN BAÑO DE LECHE NI LO LUBRIQUE.**
- Número máximo de reutilizaciones:
 - Movimiento imprevisto del carro.
 - Movimiento lateral medial excesivo de la bota cuando el carro está bloqueado.
 - Deterioro o daño irreparable en la placa de asiento, incluidos los pasadores de bloqueo.

Riesgos:

- El dispositivo no debe entrar en contacto directo con el paciente. El paciente está protegido con una almohadilla protectora.
- El dispositivo está esterilizado por el usuario final.
- No presenta problemas de vida útil.
- Es reutilizable.
- Debe cumplir las instrucciones de uso de los accesorios y componentes de IMP.

Reclamaciones y sucesos adversos:

En caso de reclamaciones y sucesos adversos, póngase en contacto con IMP, con un representante de la UE y con las autoridades reguladoras adecuadas del país en cuestión.



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



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

Identificación del producto

N.º de pieza	Nombre del producto	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner® de 25 pulgadas con bota de composite, abrazadera de una sola palanca y pasadores verticales fijos	00696588000787
M-408-10	Caja de 10 almohadillas protectoras de paciente estériles MAKO para posicionadores de rodilla	00696588000916

Fungibles:

- Almohadillas protectoras de paciente estériles.
- Coflex.

Eliminación de la unidad:








Si se va a devolver el dispositivo para su revisión, póngase en contacto con el representante local de MAKO para obtener información sobre el envío y la manipulación. Si el dispositivo no se devuelve a MAKO Surgical Corp., el instrumental debe desecharse de acuerdo con las leyes, normas y normativas pertinentes para la eliminación de residuos que suponen un riesgo biológico. Siga todas las indicaciones sobre los residuos que suponen un riesgo biológico de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, además de las normativas federales/nacionales, estatales y locales pertinentes.







Para obtener información adicional sobre la reparación o la eliminación, póngase en contacto con IMP en sales@impmedical.com.






Accesorios aceptables:

N.º de pieza	Nombre del producto	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	Abrazadera de botón De Mayo: pasador de bloqueo	00696588001517
120	Abrazadera Quad®	00696588006178
803-ABD	Bota de aluminio con bloque distractor	00696588001463
803-ABDA	Bota de aluminio con bloque distractor de 110°	00696588006468
919	Base de la abrazadera del pasador plegable por fricción	00696588005829

Glosario de símbolos

Símbolo	Cargo	Descripción	Estándar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	ISO 15223-1:2016
	Número de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1:2016
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario. El número de catálogo del fabricante se colocará después o debajo del símbolo y junto a él.	ISO 15223-1:2016
	Precaución	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como las advertencias y las precauciones que no pueden aparecer en el propio producto sanitario.	ISO 15223-1:2016
	Cumple las Directivas Europeas		
	Consulte las instrucciones de uso		ISO 15223-1:2016
	Fecha de fabricación	La fecha debe aparecer en el siguiente formato: AAAA-MM-DD	FDA 21 CFR 801

Símbolo	Cargo	Descripción	Estándar
	Fabricante	Este símbolo irá acompañado del nombre y de la dirección del fabricante.	ISO 15223-1:2016
	Producto sanitario		ISO 15223-1:2016
	No estéril	Este símbolo solo se debe utilizar para distinguir entre dispositivos médicos idénticos o similares que se venden tanto en condiciones estériles como no estériles.	ISO 15223-1:2016
	No está fabricado con látex de caucho natural		Definido por el fabricante
	Número de serie	El número de serie del fabricante se colocará después o debajo del símbolo y junto a él.	ISO 15223-1:2016
	Identificador único del producto		ISO 15223-1:2016

<p>1. Sustituya las almohadillas para mesa quirúrgica por almohadillas <i>imp</i>[®] verdes. Nota: no es necesario retirar las placas del casete de rayos X.</p>	
<p>2. Coloque al paciente con el surco glúteo en la separación de las almohadillas.</p>	
<p>3. Durante la preparación de la pierna quirúrgica, retire una sola almohadilla para mesa quirúrgica.</p>	
<p>4. Forme un pliegue de 3-5 pulgadas en el paño que queda debajo de las nalgas.</p>	
<p>5. Coloque el De Mayo Knee Positioner[®] en el hueco para lograr la máxima flexión.</p>	
<p>6. Cuando el posicionador esté bloqueado sobre los paños, compruebe la flexión de la pierna para ver si finalmente el paño no obstaculiza y permite el movimiento completo.</p>	

7. Coloque la abrazadera de una sola palanca directamente debajo de los pasadores de guía y fíjela al riel lateral de la mesa quirúrgica.

Consulte las instrucciones de uso de la abrazadera en la página 5



8. Coloque la almohadilla protectora de paciente imp® en la bota estéril.

Para la seguridad del paciente, use siempre las Patient Protective Pads® imp®.



9. Envuelva el pie con un vendaje cohesivo comenzando con un mínimo de seis (6) envoltorios, córtelos y termine de envolver por encima del bloque distractor alrededor de la pantorrilla.

Nota: no coloque vendajes cohesivos sobre el bloque distractor de la parte posterior de la bota.

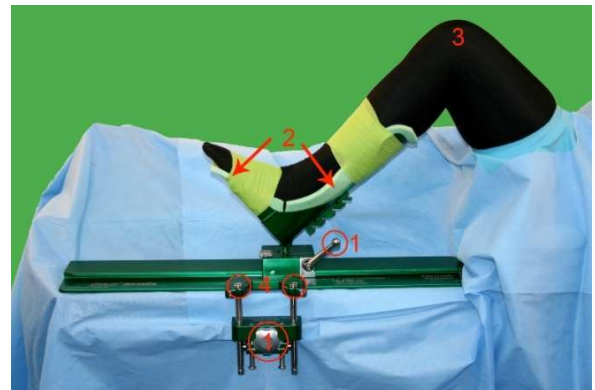


Después de la intervención, se recomienda rociar el posicionador con una solución como tratamiento previo antes de la reesterilización.

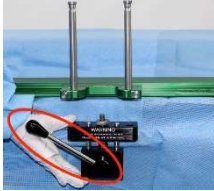

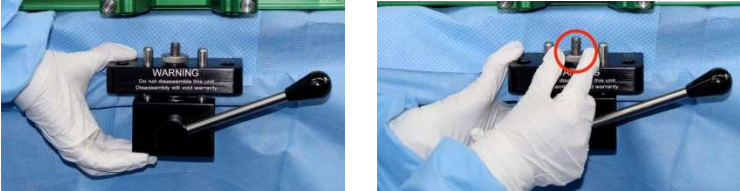




Prueba de seguridad

Apriete hacia la derecha para bloquear la perilla y la palanca.

1. Compruebe que todas las perillas y los mangos estén bloqueados.
2. El paciente está completamente protegido por las almohadillas protectoras de paciente *imp*® y por el envoltorio cohesivo.
3. La pierna del paciente se puede flexionar por completo.
4. Compruebe que los pasadores de guía estén completamente asentados.



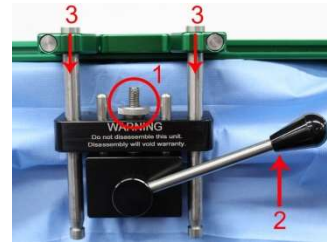
INSTRUCCIONES DE USO: abrazadera de una sola palanca De Mayo

<p>1. Coloque la abrazadera en el riel de la mesa quirúrgica con la palanca en la posición de desbloqueo.</p>	
<p>2. Gire la palanca a la posición de bloqueo.</p>	
<p>3. Ajuste firmemente las mordazas en el riel lateral y apriete hacia la derecha la perilla moleteada por completo.</p>	
<p>4. Mientras sujeta la abrazadera, gire la palanca hacia la posición de desbloqueo.</p>	
<p>5. Gire la perilla moleteada de un cuarto a media vuelta hacia la derecha.</p>	
<p>6. Gire la palanca hacia la posición de bloqueo; solo se requieren 2 dedos de presión para lograr el bloqueo. Funciona como una mordaza de tornillo de banco y se encaja en su posición.</p>	
<p>7. Deslice y guíe los pasadores por los orificios de la abrazadera.</p>	

Prueba de seguridad



1. Asegúrese de que la perilla de la abrazadera esté apretada.
2. Mueva la palanca hacia la derecha en la posición de bloqueo.
3. Compruebe que los pasadores de guía estén completamente asentados.



Instrucciones para volver a apretar el mango accionado por resorte:

Si es necesario apretar más la bota y el carro después de bloquearlos en su posición, siga las siguientes instrucciones para volver a apretarlos. **No retire el tornillo central.**

<p>1. Como se muestra, el mango se encuentra en la posición de bloqueo, pero la bola de la bota y del carro no está lo suficientemente apretada.</p>	
<p>2. Tire del mango accionado por resorte hacia usted.</p>	
<p>3. Gire hacia la izquierda mientras se mantiene en la posición de extracción.</p>	
<p>4. Suelte en la posición deseada encajando en el engranaje y apriete hasta que se bloquee.</p>	

Procedimiento de limpieza y esterilización (hardware)

NOTA: TODAS LAS SOLUCIONES DEBEN SER COMPATIBLES CON EL ALUMINIO Y EL ACERO INOXIDABLE

Instrucciones de lavado/descontaminación recomendadas:

- Sumerja el producto en una solución enzimática. Siga las instrucciones del fabricante para la dilución y el tiempo en remojo.
- Lave/descontamine el producto según las instrucciones del fabricante **con un detergente de un pH de hasta 9,0**.
NOTA: seleccione un ciclo sin lubricación.

Instrucciones de limpieza a mano recomendadas:

- Sumerja previamente el producto/los componentes en una solución enzimática. Siga las instrucciones del fabricante para la proporción de dilución y el tiempo en remojo.
- Enjuague el producto con agua corriente tibia.
- Lave el producto con un detergente para instrumental de un pH de hasta **9,0** o con un producto enzimático.
- Enjuague el producto con agua corriente tibia.
- Sumerja o limpie el producto con un bactericida aprobado por el hospital o por la EPA según las instrucciones.
- Enjuague el producto con agua corriente tibia.
- Séquelo bien y envuélvalo.

Instrucciones de esterilización recomendadas:

- Asegúrese de que todas las piezas estén completamente limpias.
- Asegúrese de que todas las piezas móviles estén sueltas y se puedan mover libremente.
- **NO COLOQUE EL POSICIONADOR EN UN BAÑO DE LECHE NI LO LUBRIQUE**
- Coloque una doble envoltura en dos envoltorios desechables. Use envoltorios de aproximadamente 122 x 122 cm.
- Realice el ciclo de vacío normal de su institución.
- **SOLO SE PERMITE LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR. TODOS LOS DEMÁS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN NO ESTÁN VALIDADOS**

PARÁMETROS MÍNIMOS DE LA ESTERILIZACIÓN AL VACÍO

Producto	Referencia	Valor de temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	De 132 °C a 134 °C	4 minutos	20 minutos
Abrazadera de una sola palanca	903	De 132 °C a 134 °C	4 minutos	20 minutos

PRECAUCIÓN: el posicionador debe estar frío antes de aplicarlo al paciente.

Parámetros de esterilización certificados por:

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

Limpeza de la almohadilla para mesa quirúrgica

Productos y métodos aprobados para la limpieza y la desinfección de los productos vendidos por Innovative Medical Products: las almohadillas para mesa quirúrgica, n.º de catálogo **398-LG**, y las almohadillas para apoyabrazos, n.º de catálogo **398-ABG**.

NO APLIQUE CINTA ADHESIVA A NINGUNA ALMOHADILLA

LIMPIEZA DE SUCIEDAD Y MANCHAS

Lave las almohadillas con abundante jabón neutro y agua tibia hasta 103 °F (39 °C). Enjuáguelas con agua y séquelas. No las sumerja.

o

Utilice una solución de lejía diluida de 10 partes de agua por 1 parte de lejía. Seque las almohadillas con un paño limpio. No las sumerja. La lejía DEBE diluirse en la proporción 10:1.

Todos los productos químicos/soluciones DEBEN diluirse según las recomendaciones del fabricante. No se debe dejar secar ningún producto químico ni solución en la superficie de la almohadilla. Una vez transcurrido el tiempo asignado para garantizar la desinfección, la superficie de la almohadilla debe volver a limpiarse con un paño húmedo para eliminar los restos de producto químico o solución.

DESINFECCIÓN

Según las instrucciones del fabricante, use Lysol Brand III I.C. Es un aerosol desinfectante de Reckitt Benckiser Inc.,

o

Utilice una solución de lejía diluida de 10 partes de agua por 1 parte de lejía. Seque las almohadillas con un paño limpio. No las sumerja. La lejía DEBE diluirse en la proporción 10:1.

Todos los productos químicos/soluciones DEBEN diluirse según las recomendaciones del fabricante. No se debe dejar secar ningún producto químico ni solución en la superficie de la almohadilla. Una vez transcurrido el tiempo asignado para garantizar la desinfección, la superficie de la almohadilla debe volver a limpiarse con un paño húmedo para eliminar los restos de producto químico o solución.

Los siguientes productos de Steris también están aprobados para su uso en la limpieza y desinfección de nuestras almohadillas:

- Toallitas Coverage Plus de Steris, 1608-WC, 1608-GS, 1608-G4.
- Aerosol Coverage HB Plus de Steris, 1624-77.
- Aerosol Coverage TB Plus de Steris, 1629-B4, 1629-08.

El uso de CUALQUIER producto químico de limpieza/desinfección distinto de los que aparecen en esta lista anulará la garantía de las almohadillas para mesa quirúrgica vendidas por IMP.

Busque las instrucciones de uso específicas de cada idioma

(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® es una marca comercial registrada de Innovative Medical Products, Inc. Los productos imp® están protegidos por derechos de patente y por derechos pendientes de patente. Consulte impmedical.com/patents
© Agosto, 2021 Innovative Medical Products, Inc.
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS



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