

INSTRUÇÃO DE USO

Distrator Dinâmico para Articulação de Dedo – LTX

Modelo: LTX

DESCRIÇÃO

Este dispositivo é um fixador externo dinâmico digital.

É composto por 2 fios guia de 1,2 mm em aço inoxidável, 4 hastes de conector em polietileno e 2 molas de 0,8 mm de diâmetro. Para guiar o sistema de mola dupla, utilizar o fio de 1,5 mm de diâmetro. Este terceiro fio em U une os dois mecanismos de afastamento.

Para garantir uma proteção perfeita, o LTX é composto também por 4 pontas de proteção dos fios e uma guia de perfuração de utilização única para assegurar o paralelismo dos dois fios de 1,2 mm. Para uma utilização ideal o LTX está associado ao alicate MANOTTE 1.6TB que permite dobrar os fios a 90° (sem solicitação mecânica para o osso) e cortá-los de forma limpa, assim como garantir o engaste das pontas de proteção do fio.

ESTERILIZAÇÃO

O LTX contido na presente embalagem está esterilizado. É esterilizado por radiação ionizante com uma dose de pelo menos 25 kGy.

É um produto de uso único. Não pode ser reesterilizado.

INDICAÇÕES

O LTX é um sistema de fixação externa dinâmico destinado ao uso no tratamento de luxações de fraturas complexas, luxações estáveis ou instáveis, luxações de fratura e fraturas pilon na articulação pip. Destina-se a ser utilizado no tratamento de contraturas de flexão articular PIP com uma perda associada de amplitude de movimento. Ele ajuda a restaurar o alinhamento adequado do dígito e a amplitude de movimento, permitindo a mobilização precoce e o movimento anatômico normal.

Para as crianças, o cirurgião determinará se o Distrator Dinâmico para Articulação de Dedo - LTX pode ser usado levando em conta sua idade e morfologia, bem como sua capacidade de seguir os cuidados pós-operatórios.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas; Febre.
- Alergia conhecida ao cromo e outros componentes contidos em aço inoxidável.
- Cobertura tissular insuficiente.
- Doença infecciosa; distúrbios sistêmicos e metabólicos.
- Dependência de drogas ou álcool.

- Osteoporose grave, tumores de ossos locais, rigidez severa das articulações.
- Mau suprimento de sangue dos tecidos moles, estoque ósseo insuficiente.
- Incapacidade intelectual do paciente evidente para seguir as recomendações do cirurgião: paciente não cooperativo ou com doença mental.
- Atividade física intensa.

ADVERTÊNCIA

O LTX não pode ser usado com ressonância magnética, pois pode causar queimaduras na pele.

Os pacientes devem estar totalmente informados sobre os objetivos e o modus operandi da distração para que o procedimento produza resultados ideais. Os pacientes devem ser informados de sinais de alerta que devem levá-los a chamar seu cirurgião para que sejam tomadas medidas corretivas: falha do aparelho (afrouxamento), falha de tração, quebra, dor inesperada, infecção, pus discharge.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A execução dos procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados é da exclusiva responsabilidade do profissional médico.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Todos os procedimentos cirúrgicos apresentam riscos e podem ser acompanhados de complicações. Cabe ao cirurgião explicar corretamente a relação risco/benefício da técnica visada. As complicações possíveis e as advertências devem ser debatidas com o doente antes de ser tomada a decisão de proceder com a intervenção cirúrgica. A possibilidade de interromper o tratamento a qualquer momento deve também ser abordada com o doente.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS E SINAIS DE ALERTA

As complicações que possam estar associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser abordadas com o doente (infecção, hematoma, acumulação de líquido, perda de sensibilidade, dor, rigidez, deformação-desvio do dedo, algodistrofia, subluxações, possível reação alérgica aos medicamentos utilizados durante a intervenção, lesão nos nervos, intolerância do doente a um corpo estranho, e má cicatrização).

USO ÚNICO

Os dispositivos estão previstos para USO ÚNICO.

Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de limpeza e de reesterilização podem não eliminar de forma segura todos os resíduos biológicos, como o sangue, tecidos e outras matérias que possam conter germes patogênicos resistentes.

EMBALAGEM

Os dispositivos são fornecidos esterilizados, tratados com ciclos de esterilização estritamente validados e controlados.

A esterilidade é controlada em conformidade com as normas em vigor. A esterilidade do dispositivo apenas é garantida se a embalagem estiver intacta e não danificada.

São fornecidas e afixadas na embalagem primária etiquetas amovíveis para garantir a rastreabilidade do produto.

MODO DE USO

A correta implementação dos procedimentos e técnicas cirúrgicas ficam a critério dos médicos responsáveis. Os cirurgiões devem avaliar individualmente a adequação do procedimento com base em técnicas atualmente aceitas, contando com sua apreciação individual e experiência. A seguir, uma descrição da colocação do dispositivo, conforme aplicável a uma junta. Uma vez compreendido o princípio, sua aplicabilidade pode ser facilmente estendida a outros sites. Um intensificador de imagem deve ser disponibilizado.

O primeiro o fio é introduzido transversalmente no eixo epífise de P1, idealmente central ao eixo rotacional da articulação.

O segundo fio é introduzido usando o guia de perfuração no nível do eixo P2. Utilizando o MANOTTE de 1,6 TB, o fio distal é dobrado em um ângulo de 90° em ambos os lados do dedo. Este fio é então encurtado para uso. Deslize as duas hastes de plástico sobre o fio proximal, uma em cada lado do dedo. Dependendo do comprimento dos dedos do paciente, use as longas hastes de plástico verde ou as azuis curtas. As longas hastes verdes são para dedos longos.

Além disso, eles serão úteis para raios-X laterais.

A mola é então 'aparafusada' na seção do fio distal que é dobrado a 90°. A mola é então empurrada para a metade para a frente. (A reação da articulação para o distrator pode ser testado puxando as molas).

A haste de plástico é então curvada ligeiramente à medida que é introduzida na mola. O procedimento de rosca da mola pode então ser concluído para alcançar a distração necessária.

Recomendação para facilitar o parafuso na mola: ou puxar a mola enquanto ela está aparafusada, ou alternativamente, puxar em uma das molas enquanto a outra mola está aparafusada, e continuar da mesma forma. O fio proximal é dobrado em um ângulo de 90° e cortado em ambos os lados do dedo, deixando espaço suficiente para a haste girar sem esfregar contra a pele. Finalmente, as tampas protetoras podem ser colocadas em cada extremidade, mas isso não é obrigatório, uma vez que o alicate MANOTTE de 1,6 TB cortou de forma limpa e precisa.

Para estabilizar as molas, uma estrutura é feita usando 1,5mm.

O quadro deve ser largo o suficiente para permitir que cada extremidade entre em uma das duas molas, mantendo-as na parte externa do dedo. Para manter o necessário grau de distração, use duas tiras de fita adesiva cobrindo as molas e o em forma de U. Finalmente anote as fitas do número de voltas das molas entre os dois fios uma vez que a distração ideal é alcançada.

O grau de distração depende do estado clínico e da condição da articulação. Pode ser necessário aplicar uma força considerável de um lado e menos do outro. Apenas o cirurgião, auxiliado pelo intensificador de imagem, pode decidir qual o grau de tração necessário. Para evitar a subluxação dorsal na base de P2, um terceiro fio mais proximal pode ser aplicado.

PARA ABRIR UM PRODUTO ESTERILIZADO

EMBALADO

- 1 Retirar a embalagem externa em condições limpas assépticas e esterilizadas deixando a embalagem interna selada sair com cuidado.
- 2 Fixar a parte de registo da etiqueta interna na ficha do doente.
- 3 Em condições assépticas, abrir a embalagem interna.

EXAME E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

O produto deverá ser examinado visualmente para verificar se existem sinais de contaminação ou de outros danos.

CONTAMINAÇÃO

A VISÃO não poderá ser responsabilizada por produtos contaminados por outras substâncias depois do produto ter deixado a empresa.

As contaminações nas superfícies (talcos, pó, pensos, algodão, óleos) dos dispositivos podem provocar uma reação porque tratam-se de corpos estranhos.

Manipular com cuidado utilizando luvas cirúrgicas (enxaguadas para eliminar o talco) seguindo uma técnica estritamente asséptica.

GARANTIA LIMITADA,

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E RENÚNCIA DE OUTRAS GARANTIAS

O fabricante garante que todas as precauções úteis foram tomadas durante a fabricação destes produtos e compromete-se a substituir qualquer produto que, no seguimento de uma investigação do fabricante, seja considerado como defeituoso no momento da expedição. A seleção dos doentes, os procedimentos cirúrgicos, o tratamento e o stress pós cirúrgico, assim como a manipulação dos dispositivos, são inteiramente da responsabilidade do cirurgião. A AREX® não exerce qualquer controle sobre as condições de utilização e não pode fornecer uma garantia para o bom efeito ou mau efeito do produto depois da utilização do dispositivo e não poderá ser responsável por perdas ou danos que decorram direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo.

A destruição dos resíduos será feita em conformidade com a legislação em vigor.

Fabricado por:

AREX

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France

Importado e distribuído por:

Visão Importadora e Distribuidora Ltda

Av. Tenente Marques 5416 – sala 03

Cajamar – SP – Brasil – 07790-845

Fone: 11 4082-2381

Resp.Técnica: Renata Kanaan M. de Almeida CRF-
SP 34.019

Reg. ANVISA nº: 81666779001