

INSTRUÇÃO DE USO KIT PARA TRANSFERÊNCIA DE TENDÃO IMPLANFIX

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Implanfix Materiais Cirúrgicos Ltda em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.implanfix.com.br/instrucao_uso. Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do cadastro ANVISA e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2368-5488 ou pelo e-mail comercial@implanfix.com.br.

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Kit para Transferência de Tendão - Implanfix auxilia em procedimento cirúrgico para tratamento pediátrico do pé torto congênito (PTC), sendo composto por 02 (duas) agulhas fabricadas em Liga de Aço Inox 316 e 01 (um) botão fabricado em Polioximetileno (Acetal).

Visando proporcionar ao profissional condições adequadas de trabalho Kit para Transferência de Tendão - Implanfix apresenta variações de dimensões, permitindo ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Kit para Transferência de Tendão - Implanfix é um instrumental cirúrgico cortante que auxilia a passagem da sutura (item não objeto deste cadastro) para tratamento pediátrico do pé torto congênito (PTC).

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O Kit para Transferência de Tendão - Implanfix é um instrumental cirúrgico cortante que auxilia a passagem da sutura (item não objeto deste cadastro) para tratamento pediátrico do pé torto congênito (PTC). O PTC é uma deformidade complexa que compromete todos os tecidos músculo-esqueléticos distais ao joelho. A deformidade consiste de eqüino do retopé, varo (ou inversão) da articulação subtalar, cavo por flexão plantar do antepé e adução do mediopé e do antepé. O PTC é um dos defeitos congênitos mais comuns do pé; entretanto, sua patogênese ainda não foi totalmente esclarecida. O PTC ocorre em crianças sem alterações subjacentes que justifiquem o quadro e não se resolve de forma espontânea. A transferência de tendão utilizando o kit para Transferência de Tendão Implanfix deve ser indicada quando a crianças entre 3 a 5 anos de idade. Frequentemente, a transferência é uma consequência ao uso inadequado da órtese. O objetivo do tratamento é obter um pé plantígrado, funcional e indolor. A manipulação seguida de gesso, de forma seriada, é sempre o tratamento indicado também inicialmente a deformidade do PTC. O tratamento cirúrgico deve ser reservado para as deformidades residuais e busca a completa resolução do quadro em um único procedimento. Deve-se lembrar de que mesmo um pé corretamente tratado nunca será um pé absolutamente normal, permanecendo de tamanho menor e quase sempre associado à atrofia da panturrilha.

INSTRUÇÃO DE USO KIT PARA TRANSFERÊNCIA DE TENDÃO IMPLANFIX

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O Kit para Transferência de Tendão - Implanfix deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura +10°C à +40°C e umidade relativa: 30 a 85%. Inspeccionar a embalagem, de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção do produto desde a expedição até a entrega ao cliente. As embalagens não devem ser deixadas à ação de intempéries.

O manuseio do Kit para Transferência de Tendão - Implanfix deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

O manuseio do Kit para Transferência de Tendão - Implanfix deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

O Kit para Transferência de Tendão - Implanfix deve ser manipulado com todo cuidado, não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. Inspeccione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada, danos causados por umidade ou avarias e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.

Atentar para as instruções de uso antes de proceder às operações necessárias. Evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

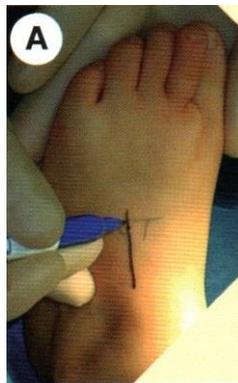
O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos.

A escolha dos instrumentais adequados para cada procedimento é de competência do cirurgião.

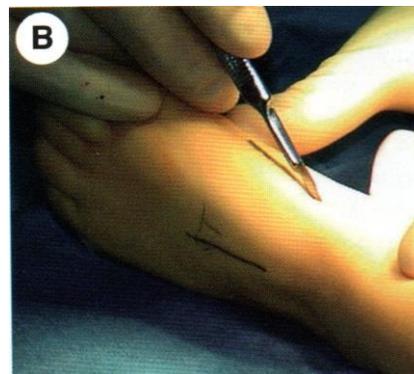
INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

TÉCNICA CIRÚRGICA

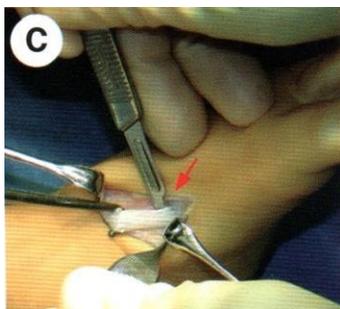
Iniciando e preparando;



A incisão dorso-lateral está marcada no meio conforme figura (A). A incisão dorsomedial é sobre a inserção tibial anterior conforme (B).

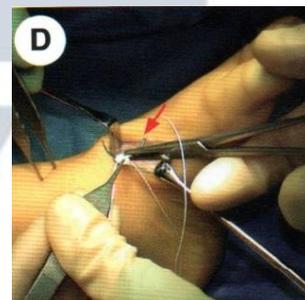


do pé
feita
figura



Exponha o tendão tibial anterior desinserido na sua inserção, conforme figura (C). Evite estender a dissecação muito distal para não lesar a fise de crescimento do primeiro metatarso.

Passa uma Sutura # 0 absorvível (item não objeto deste cadastro) para que seja possível a passagem do tendão, conforme figura (D). Faça vários pontos no tendão para obtenção de uma fixação firme.



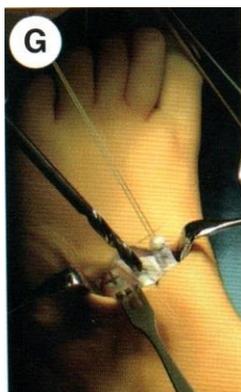
Transfira o tendão para a incisão dorso-lateral conforme figura (E). O tendão permanece sob o retináculo extensor e os tendões extensores. Libere o tecido subcutâneo para permitir uma passagem direta lateralmente.

Opcionalmente usando uma agulha do Kit de Transferência de Tendão – Implanfix como marcador, a radiografia pode ser útil na localização exata do terceiro cuneiforme, conforme figura (F).



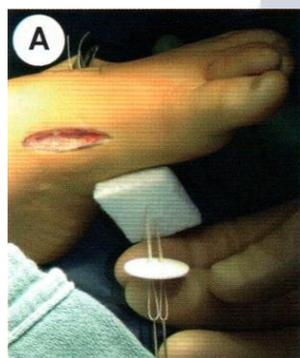
Note a posição da perfuração na radiografia (seta).

INSTRUÇÃO DE USO KIT PARA TRANSFERÊNCIA DE TENDÃO IMPLANFIX



Identifique o local para a transferência do tendão, ele deve ser feito do dorso do pé e idealmente no corpo do terceiro cuneiforme. Faça uma perfuração com uma broca, com tamanho suficiente para acomodar o tendão conforme figura (G).

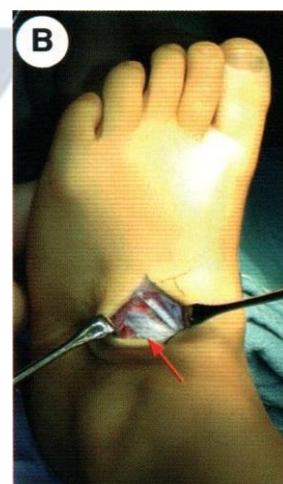
Passa as suturas (item não objeto deste cadastro), por intermédio das Agulhas que constam no Kit de Transferência de Tendão – Implanfix. Deixe a primeira agulha na perfuração enquanto passar a agulha para evitar passagem pela primeira sutura, conforme figura (H). Note que a agulha transfixa a planta do pé (seta).



Finalizando o procedimento;

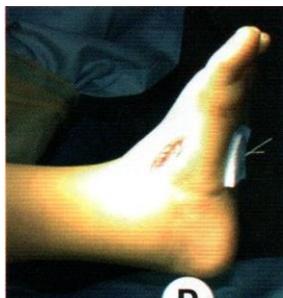
Faça com que as duas agulhas passem por dois furos distintos no botão para assegurar com segurança e eficácia o tendão, conforme figura (A).

Com o pé em dorsiflexão, passe o tendão através da perfuração tracionando as suturas (item não objeto deste cadastro) e as amarre fixando com vários nós, conforme figura (B).



Faça uma fixação suplementar do botão suturando o tendão ao periósteo no local onde o tendão entra no cuneiforme, conforme figura (C), usando sutura absorvível (item não objeto deste cadastro).

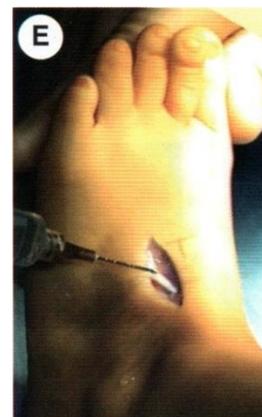
INSTRUÇÃO DE USO KIT PARA TRANSFERÊNCIA DE TENDÃO IMPLANFIX



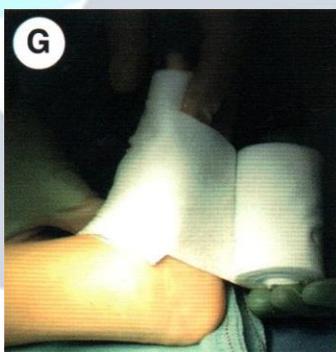
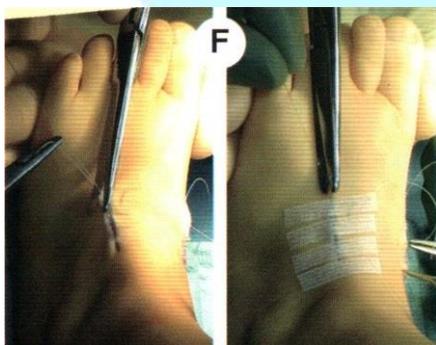
Na posição neutra sem suporte, o pé deve repousar em aproximadamente 10 graus de flexão plantar e neutro em valgo-varo, conforme figura (D).



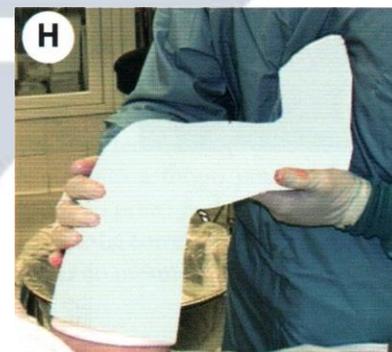
Um anestésico local de ação longa é injetado na incisão para reduzir a dor no pós-operatório imediato, seguir figura (E).



Feche as incisões, faça um curativo e em seguida um gesso londo deve ser confeccionado. Figuras (F / G / H).



3.1.4.



ADVERTÊNCIAS:

- Artigo Médico Hospitalar - Uso Único – Descartar após o uso
- Proibido Reprocessar.
- Produto Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto ou Óxido de Etileno atentar para o fato de a esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

INSTRUÇÃO DE USO KIT PARA TRANSFERÊNCIA DE TENDÃO IMPLANFIX

PRECAUÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

- Não utilizar os Instrumentais Cirúrgicos caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;
- É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia;
- Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;
- A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou prazo de validade do produto esteja vencido. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.
- Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

RESTRIÇÕES DE USO:

Não apresenta. O Kit para Transferência de Tendão - Implanfix têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contra indicações e cuidados especiais.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não há contraindicações.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:

O produto fora de condições de uso deve ser segregado, descartado e substituído por outro que tenha as mesmas características, função e marca Implanfix. Todos os produtos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida. Depois de inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar.

INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DE UM PRODUTO MÉDICO:

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Implanfix e não deverá ser utilizado.

RECLAMAÇÕES

Caso o Kit para Transferência de Tendão - Implanfix apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da Implanfix, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente

INSTRUÇÃO DE USO KIT PARA TRANSFERÊNCIA DE TENDÃO IMPLANFIX

identificado e com descrição da Não Conformidade, para Rua Itariri, nº 41 – Canindé – São Paulo – SP Cep: 03033-060. C.N.P.J/M.F: 07.821.724/0001-45 - I.E: 117.223.579.115 - www.implanfix.com.br • e-mail: implanfix@implanfix.com.br - S.A.C ☎ PABX: +55 11 2368-5488

