

Afastador da bainha do Tendão Flexor e Recuperador de Sutura / Dilatador de bainha

Importante: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem médica

TERMOS E LIMITAÇÕES DA GARANTIA

Não existe qualquer tipo de garantia explícita ou implícita, incluindo qualquer tipo de garantia implícita de adequação a um determinado propósito, para os produtos da Toby Orthopaedics descritos nesta publicação. Em nenhuma circunstância Toby Orthopaedics será a responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequentes para além dos definidos legalmente. Nenhum indivíduo detém a autoridade de vincular a Toby Orthopaedics a qualquer representação ou garantia excepto nos termos presentemente indicados.

As descrições ou especificações na documentação impressa pela Toby Orthopaedics, incluindo a presente publicação, têm somente como finalidade a descrição em traços gerais do produto aquando do seu fabrico, e não constituem quaisquer garantias explícitas ou implícitas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

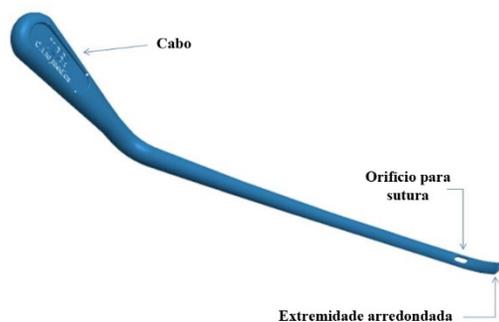
O kit Afastador da Bainha do Tendão Flexor e Recuperador de Sutura / Dilatador é indicado para a reparação de lacerações em tendões flexores digitais lacerados.

O kit Afastador da Bainha do Tendão Flexor e Recuperador de Sutura / Dilatador NÃO se destina a implantação.

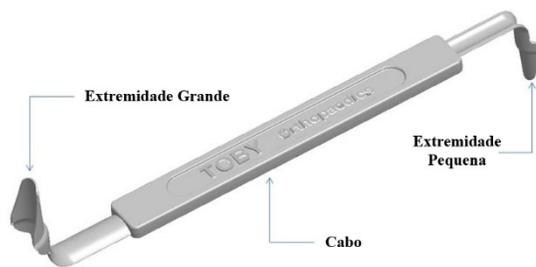
DESCRIÇÃO

O kit Afastador da Bainha do Tendão Flexor e Recuperador de Sutura / Dilatador inclui um Afastador da Bainha com extremidades grande e pequena e um Recuperador de Sutura / Dilatador de Bainha dimensionado de forma a caber dentro de uma bainha do tendão flexor vazia ou entre a bainha e o seu tendão.

NOMENCLATURA - COMPONENTES



RECUPERADOR DE SUTURA/DILATADOR DE BAINHA

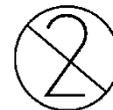


AFASTADOR DA BAINHA

ESTERILIZAÇÃO

O kit Afastador da Bainha do Tendão Flexor e Recuperador de Sutura / Dilatador é esterilizado apenas para uma única utilização. Não re-esterilize as ferramentas.

ATENÇÃO: USO ÚNICO



APRESENTAÇÃO

Os instrumentos são fornecidos numa bolsa de compartimento duplo esterilizada.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

HISTORIAL CLÍNICO

Estas instruções são baseadas na experiência actual. O clínico poderá desejar proceder a

alterações no procedimento de acordo com o seu juízo clínico.

VALIDADE

Os instrumentos têm uma validade de 5 anos a partir da data de fabrico.

INSTRUMENTOS

Afastador de Bainha

1. O Afastador da Bainha do Tendão Flexor (FUNNEL) é um dispositivo fabricado num polímero transparente para facilidade de visualização do processo cirúrgico, onde é utilizado na abertura de canais nas extremidades seccionadas de tendões através das polias da bainha do tendão flexor. O FUNNEL baseia-se no facto que os tendões são relativamente compressíveis, permitindo que a sua área seccional seja reduzida quando comprimidos de forma circunferencial.
2. O FUNNEL inclui extremidades grandes de 4 mm e pequenas de 2,5 mm para acomodar a maioria das polias dos tendões flexores. O FUNNEL funciona ainda como um afastador para a bainha do tendão flexor, permitindo um acesso fácil ao local de reparação cirúrgica de um tendão lacerado, ao expor o tendão enquanto afasta a sua bainha, protegendo-a de suturas ou estragos acidentais.

Recuperador de Sutura / Dilatador da Bainha

1. O Recuperador da Sutura / Dilatador da Bainha (RETRIEVER) é um dispositivo fabricado em material termoplástico flexível, desenhado para a recuperação atraumática de suturas dentro da bainha do tendão flexor. A extremidade distal ao cabo é ligeiramente curva para facilitar a inserção na bainha tendinosa. A extremidade tem uma superfície inferior côncava, e uma superfície superior convexa. A largura da extremidade varia de 0,7 mm no ponto mais distal, até 3,5 mm proximalmente, com um orifício na sua porção mais distal que acomoda a sutura. O RETRIEVER tem um cabo para facilitar a sua manipulação.

UTILIZAÇÃO

1. O RETRIEVER é avançado através da bainha do tendão flexor vazia de forma

retrógrada, a partir do local do coto flexor distal em direcção ao coto flexor proximal.

2. O coto do tendão flexor afastado proximalmente é suturado, deixando a extremidade da sutura suficiente comprida para ser recuperada. (O cirurgião pode escolher deixar a agulha na sutura).
3. As extremidades livres (com ou sem agulha) são passadas através do orifício na extremidade do RETRIEVER.
4. O RETRIEVER é puxado distalmente para recuperar a sutura (e agulha) através da bainha.
5. O FUNNEL é colocado na entrada da bainha do tendão flexor antes de exercer tracção nas extremidades livres da sutura. As extremidades são puxadas; o tendão é puxado para dentro da bainha com o FUNNEL colocado de forma a facilitar a entrada do tendão na bainha.
6. Para dilatar uma bainha de tendão flexor que sofreu uma contractura, o RETRIEVER é avançado através da bainha utilizando força controlada de forma a dilatá-la. *Uma vez colocado através da bainha tendinosa, o RETRIEVER pode alternativamente ser puxado com força controlada a partir da extremidade, de forma a avançar o RETRIEVER e dilatar a bainha.* O RETRIEVER é deixado no local por alguns minutos de forma a distender a bainha do tendão flexor, aproveitando as propriedades visco-elásticas desse tecido.

ATENÇÃO:

- **Tomar precauções de forma a evitar danificar a bainha quando utilizar o RETRIEVER como dilatador da bainha.**
- **NÃO se destina a implantação.**



Toby Orthopaedics, Inc.
6355 SW 8TH ST., Suite 101
Miami, FL 33144 EUA
Telefone: 305.665.8699



Atlantico Systems LTD
34 Oldfield
Kingston
Galway Irlanda
Telefone: +35 391443609

CONFIDENCIAL: Este documento é da propriedade da Toby Orthopaedics, Inc. e não deverá ser reproduzido ou distribuído sem a expressa autorização escrita da Toby Orthopaedics, Inc.