

INSTRUCCIONES DE USO



TOBY ORTHOPAEDICS

Retractor de la Vaina del Tendón Flexor y Pinza de Recuperación de Sutura/Dilatadora de Vaina

Precaución: La ley Federal restringe la venta de este dispositivo por un médico o a petición del mismo

EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

No hay ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, en los productos de Toby Orthopaedics descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia Toby Orthopaedics se hace responsable de algún daño directo, incidental o consecuencial que no sean los expresamente previstos por la ley. Ninguna persona tiene la autoridad para obligar a Toby Orthopaedics a cualquier representación o garantía, salvo en los casos específicamente establecidos en este documento.

Las descripciones o especificaciones del material impreso de Toby Orthopaedics, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa o implícita.

USO PREVISTO

El uso previsto de la Pinza de Recuperación de Sutura Dilatadora de Vaina (herramienta azul) es agrandar la vaina de un tendón de una manera no traumática.

El uso previsto del retractor de vaina de embudo transparente es facilitar la reinserción de un tendón lacerado inflamado y agrandado en su vaina.

INDICACIONES

El kit multiuso de Retractor de la Vaina del Tendón Flexor y de Pinza de Recuperación de Sutura/Dilatadora de Vaina está indicado para su uso en la reparación de los tendones flexores lacerados de los dedos.

El Retractor de la Vaina del Tendón Flexor y la Pinza de Recuperación de Sutura/Dilatadora de Vaina no están diseñados para su implante.

DESCRIPCIÓN

El kit de Retractor de la Vaina del Tendón Flexor y de Pinza de Recuperación de Sutura/Dilatadora de Vaina incluye un kit de retractor de vaina con una punta grande y otra pequeña, así como una pinza de recuperación de sutura y dilatador de vaina, diseñada para entrar dentro de una vaina vacía de los flexores, o en el espacio existente entre la vaina y su tendón.

ESTERILIZACIÓN

El kit de Retractor de la Vaina del Tendón Flexor y de Pinza de Recuperación de Sutura/Dilatadora de Vaina está esterilizado y es de un solo uso. No re esterilicé las herramientas.

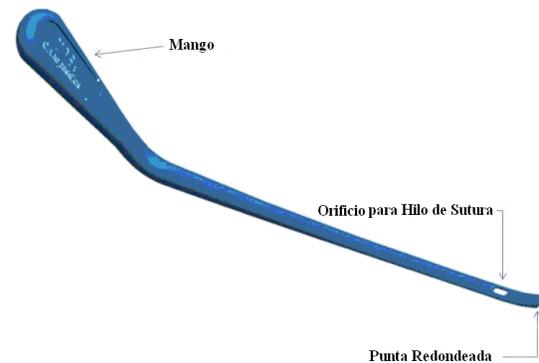
CÓMO VIENE SUMINISTRADO

Los instrumentos vienen suministrados ya esterilizados en una bolsa de doble compartimento.

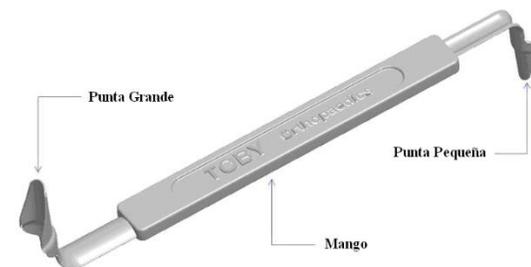
CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

NOMENCLATURA - COMPONENTES



PINZA DE RECUPERACIÓN DE SUTURA/DILATADORA DE VAINA



RETRACTOR DE VAINA

HISTORIA CLÍNICA

Estas instrucciones se basan en la experiencia actual. El médico podría querer variar el procedimiento de conformidad con el juicio clínico.

VIDA ÚTIL

Los instrumentos tienen una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

INSTRUMENTOS

Retractor de Vaina

1. El Retractor de Vaina del Tendón Flexor (EMBUDO) es un dispositivo hecho de un polímero transparente para facilitar la visualización del proceso quirúrgico en el que se utilice, durante la tunelización de los extremos del tendón cortados a través de las poleas tensas de la vaina del tendón flexor. El EMBUDO se basa en el hecho de que los tendones son relativamente comprimibles, de manera que sus áreas de sección transversal pueden reducirse cuando se comprimen de forma circunferencial.
2. El EMBUDO incluye un extremo grande de 4mm. y otro pequeño de 2,5 mm, para dar cabida a la mayoría de las poleas del tendón flexor. El EMBUDO también funciona como un retractor de la vaina del tendón flexor, a fin de permitir un acceso fácil al sitio de la reparación quirúrgica de un tendón lacerado mediante la exposición del tejido del tendón, mientras que retrae la vaina del tendón flexor y la protege de cualquier sutura o daño inadvertidos.

Pinza de Recuperación de Sutura/Dilatadora de Vaina

1. La Pinza de Recuperación de Sutura/Dilatadora de Vaina (PINZA DE RECUPERACIÓN) es un dispositivo hecho de un material termoplástico flexible y está diseñado para la recuperación no traumática de las suturas dentro de la vaina del tendón flexor. La punta en el extremo distal de la varilla se curva ligeramente hacia arriba para facilitar la inserción en la vaina del tendón. La punta tiene una superficie inferior cóncava y una superficie superior convexa. La punta es cónica con un grosor de entre 0,7mm. distales y 3,5 mm proximales, con un orificio en la región más distal, el cual da cabida a la sutura. La PINZA DE RECUPERACIÓN tiene un mango que facilita su manipulación.

APLICACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS

1. La PINZA DE RECUPERACIÓN se inserta a través de la vaina vacía del flexor en dirección retrógrada, desde el lugar de la sección distal del flexor hacia la sección proximal del mismo.
2. La sección proximal retraída del tendón se sutura, dejando los extremos de la sutura lo suficientemente largos para su recuperación. (El cirujano puede optar por dejar la aguja unida a la sutura)
3. Los extremos libres de la sutura (con o sin la aguja) se insertan por el orificio ubicado en el extremo de la PINZA DE RECUPERACIÓN.
4. Se tira de la PINZA DE RECUPERACIÓN en sentido distal para recuperar la sutura (y la aguja) a través de la vaina.

5. El EMBUDO se coloca en la entrada de la vaina del tendón flexor antes de tirar de los extremos libres de la sutura. Se tira de los extremos de la sutura; el tendón se tira hacia el interior de la vaina mediante el EMBUDO colocado, a fin de facilitar que el tendón entre en la vaina.
6. Para dilatar una vaina contraída del tendón flexor, la PINZA DE RECUPERACIÓN se inserta a través de la vaina y aplicando fuerza controlada para dilatar la vaina. *Una vez que la PINZA DE RECUPERACIÓN se ha colocado a través de la vaina del tendón, alternativamente se puede tirar de ella aplicando fuerza controlada desde la punta, a fin de insertarla y dilatar la vaina contraída.* La PINZA DE RECUPERACIÓN queda en el lugar durante unos minutos para distender la vaina del tendón flexor, aprovechando al máximo las propiedades visco-elásticas del tejido.

PRECAUCIÓN:

- De un solo uso



- No usar si el empaque está dañado.



- Mantener seco



- No está indicado para usar como implante.
- Debe tenerse cuidado para evitar dañar la vaina al usar la Pinza de Recuperación de Sutura Dilatadora de Vaina

 Toby Orthopaedics, Inc.
6355 SW 8th Street, Ofc. 101
Miami, FL 33144 EE. UU.
Telf.: 305-665-8699
sales@tobyortho.com

EC REP Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield
Kingston Galway
Irlanda

Leyenda de símbolos

	Un solo uso
	Dispositivo médico
	Mantener seco
	No usar si el paquete está dañado
 www.tobyortho.com	eIFU- Instrucciones de uso electrónicas
	Estéril
	Consulte las instrucciones de uso

	Identificador único de dispositivo
	Fabricante
	Conformidad Europea, Marca (CE)
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado de la UE
	Número de lote
	Número de catálogo de referencia