

Instruções de Uso

SISTEMA DE OSTEOTOMIA DR. PALEY'S

O Sistema de Osteotomia Dr. Paley's é composto pelos seguintes itens:

SISTEMA DE OSTEOTOMIA DR. PALEY'S, código DrP-INSTSET		
Código	Quantidade	Descrição
DRPCD - 448	1	Broca Ø 4,8 mm
DRPF-601	1	Fasciótomo
DRPDG-301	1	Guia de Broca
DRPPE-602	2	Elevador Periosteal
DRPAP-902	2	Pinos Auxiliares
DRPCP-801	1	Pino Cora
DRPFO-102	1	Guia Femoral Distal
DRPBC-101	1	Guia de Osteotomia
DRPGP-501	1	Passador de Serra de Gigli
DRPGP-502	1	Passador de Serra de Gigli
DRPO-704	1	Osteótomo Ø 4 mm
DRPO-706W	1	Osteótomo com guia Ø 6 mm
DRPO-708	1	Osteótomo Ø 8 mm
DRPO-710	1	Osteótomo Ø 10 mm
DRPOL-700	1	Diapasão
DRPCC-202	1	Pinça Curvada
DrPRAC-201	1	Pinça de Ângulo Reto
DRP-CASE	1	Caixa de Esterilização

Indicação de Uso e Finalidade

O Sistema de osteotomia Dr. Paley's é um conjunto de instrumentos cirúrgicos especialmente selecionado e otimizado pelo Dr. Dror Paley (Baltimore, USA) ;

Este conjunto de instrumentos é usado por cirurgiões ortopédicos e é indicado para uso em cirurgia para realizar osteotomias em casos de correção da deformidade óssea, utilizando principalmente duas técnicas diferentes: a osteotomia em cúpula e a osteotomia percutânea com serra de Gigli. Estes dois métodos são especialmente úteis com fixação externa mas também podem ser utilizados com exposição limitada ou métodos de fixação interna minimamente invasivos.

A indicação de uso de cada componente do Conjunto está descrita abaixo:

DRPCD-448 - Broca Ø 4,8 mm - Broca para perfurar orifícios no padrão circular definido com o Guia de Osteotomia

DRPF-601 - Fasciótomo - Instrumento utilizado para cortar a fáscia antes da osteotomia

DRPDG-301 - Guia de Broca - Instrumento usado com o Guia de Osteotomia para guiar a broca

DRPPE-602 - Elevador Periosteal - Instrumento usado para elevar o periósteo antes do corte com a Serra de Gigli.

DRPAP-902 - Pinos Auxiliares - Pinos para posicionar a Broca Guia para perfurar os buracos durante a operação de corte.

DRPCP-801 - Pino Cora - Pino usado para fixar o centro de rotação (ponto CORA) para o círculo de corte.

DRPFO-102 - Guia Femoral Distal - Montagem para Segurar o Guia de Osteotomia no caso de correções na parte distal do fêmur.

DRPBC-101 - Guia de Osteotomia - Instrumento para posicionar o pino CORA e definir o raio de corte.

DRPGP-501 - Passador de Serra de Gigli - Guia reto usado para conectar o guia curvado para passar a serra de Gigli em volta do osso.

DRPGP-502 - Passador de Serra de Gigli - Guia curvado usado com o guia reto para passar a Serr de Gigli em volta do osso.

DRPO-704 - Osteótomo Ø 4 mm - Instrumento para finalizar o corte do osso uma vez que o padrão circular dos furos foi feito.

DRPO-706W - Osteótomo com guia Ø 6 mm - Instrumento para finalizar o corte do osso uma vez que o padrão circular dos furos foi feito.

DRPO-708 - Osteótomo Ø 8 mm - Instrumento para finalizar o corte do osso uma vez que o padrão circular dos furos foi feito.

DRPO-710 - Osteótomo Ø 10 mm - Instrumento para finalizar o corte do osso uma vez que o padrão circular dos furos foi feito.

DRPOL-700 - Diapasão - Instrumento para remoção e rotação dos osteótomos.

DRPCC-202 - Pinça Curvada - Pinça Curvada usada com a Pinça de ângulo reto para passar a serra de Gigli em volta do osso.

DrPRAC-201 - Pinça de Ângulo reto - Pinça de ângulo reto usada com a Pinça Curvada para passar a serra de Gigli em volta do osso.

DRP-CASE - Caixa de Esterilização - Caixa para Armazenamento e Esterilização dos Instrumentais

Princípio de Funcionamento

Os instrumentais tem a função de cortar, apertar, afastar e torque realizando a osteotomia para a correção da deformidade óssea.

Modo de Uso do Produto

ATENÇÃO: Os instrumentais são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes da primeira utilização de acordo com as recomendações abaixo:

- Todos com componentes fornecidos não-estéreis devem ser esterilizados antes do primeiros uso e depois de cada uso subsequente.
- Após o uso, escovar os instrumentais cuidadosamente utilizando um agente de limpeza e desinfetante de amplo espectro; enxaguar com água destilada.
- Esterilização por vapor em autoclave seguindo as práticas recomendadas pela HIMA/AORN é o único método sugerido para a esterilização dos instrumentais. Todos os instrumentos podem ser esterilizados seguindo os parâmetros listados abaixo:

Método	Vapor	Vapor
Tipo de esterilização	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Pulso Pré-condicionante	3	3
Temp. Mínima	134°C	132°C
Tempo de Ciclo Mínimo	20 minutos	4 minutos
Tempo Mínimo de Secagem	30 minutos	30 minutos

Recomenda-se secar ou esfriar os instrumentais para prevenir condensação ou realizar um ciclo de drenagem após o ciclo a vapor. Outros métodos de esterilização e ciclos também podem ser utilizados desde que adequadamente validados utilizando técnicas apropriadas de laboratório.

O Sistema de Osteotomia Dr. Paley's deve ser utilizado por médico cirurgião ortopedista durante o procedimento cirúrgico para realizar osteotomias em casos de correção de deformidade óssea utilizando, principalmente, uma das duas técnicas cirúrgicas descritas abaixo:

- Osteotomia em Cúpula:

A chamada osteotomia em cúpula não tem propriamente a forma de uma cúpula mas sim de um arco (A cúpula tem uma superfície esférica, enquanto que um arco tem uma superfície cilíndrica. Este corte de osso cilíndrico é corrigido pela rotação em torno do eixo central do cilindro. Se o eixo de corte do osso cilíndrico não corresponde ao CORA (Centro de Rotação de Angulação) uma deformidade secundária aparecerá.

Se o eixo da osteotomia cilíndrica e o CORA correspondem, a correção seguirá a regra 2 da osteotomia, sem translação secundária das linhas de eixo, mas com angulação e translação das extremidades dos ossos. A osteotomia em cúpula é uma osteotomia a-t com melhor contato ósseo que o proporcionado pela variante de corte reto. É muito mais difícil produzir uma osteotomia de cúpula que um corte reto. Há várias maneiras de se fazer uma osteotomia de cúpula. Serras curvadas especiais e osteótomos estão disponíveis para cúpulas de pequeno raio, tal como nos metatarsos. Em ossos largos, múltiplos buracos são feitos com uma broca em um padrão circular e conectados com um osteótomo. Com o método de múltiplos buracos feitos com uma broca, qualquer raio de curvatura pode ser feito.

Embora templates possam ser usados para diferentes raios, é preferível usar um ponto pivô central para guiar os buracos da broca, semelhante à maneira que um compasso é utilizado para desenhar círculos concêntricos. Se o ponto pivô central corresponde ao CORA, o eixo de corte cilíndrico é centrado no CORA. Isto é chamado Osteotomia em Cúpula;

O Guia de Osteotomia é baseado no método CORA e utiliza um raio continuamente variável que dá a opção de selecionar um raio preciso a partir do ponto CORA e preparar a osteotomia em cúpula. O Guia de Osteotomia e a Guia de Broca permitem atingir um preciso posicionamento e alinhamento dos furos contíguos em uma matriz polar de excelente precisão. O uso complementar de osteótomos e serra de Gigli garante a criação segura da osteotomia em cúpula com mínima perda óssea.

- Osteotomia Percutânea com Serra de Gigli:

A serra de Gilgi é uma ferramenta de corte que quando colocada em volta do osso permite seu corte através de um movimento para trás e para frente. Incisões de osteotomias percutâneas utilizando a Serra de Gilgi podem ser facilitadas por dois métodos: um passador de serra de Gigli ou uma braçadeira que permite minimizar a lesão dos tecidos moles, em qualquer nível dos ossos longos.

Condições de armazenamento

Os instrumentais devem ser armazenados em local seco, protegidos de luz solar e temperatura entre 0 e 60°C e umidade entre 30% e 80%

Condições para o Transporte

Os instrumentais devem ser transportados em sua embalagem original, em local seco, protegidos de luz solar e temperatura entre 0 e 60°C e umidade entre 30% e 80%.

Condições de Manipulação

Os Instrumentais Sistema de Osteotomia Dr. Paley's devem ser manipulados em locais adequados para manipulação de dispositivos médicos e somente por pessoal treinado e qualificado. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Advertências

Risco de Contaminação

- Considerar que os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Considerando que os instrumentos possam ser contaminados pelos tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os materiais reusáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

Precauções

- Este tipo de instrumental deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.

- O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica e o instrumental a ser utilizado no procedimento.

- A má seleção, posicionamento e uso indevido dos instrumentais pode acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

- Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A RESISTÊNCIA À CORROSÃO

Instrumentos de aço inoxidável são fabricados com aços especiais de alta qualidade e resistentes à corrosão. É importante enfatizar que a palavra "resistente" não significa que o instrumental é "à prova de corrosão". Uma característica especial desses aços é que eles formam uma camada passiva de óxido na superfície dos instrumentais que os protege contra corrosão. É imperativo que o usuário faça sua parte tratando os instrumentos de maneira apropriada, seguindo todas as recomendações do fabricante quanto à limpeza/ conservação e esterilização. Se tais recomendações não forem seguidas, o aço pode enferrujar ou manchar o que pode reduzir o tempo de vida útil do instrumento ou mesmo torná-lo impróprio para uso.

Outro fator importante é que nem todos os aços inoxidáveis têm a mesma resistência à corrosão. Quando a força e os requisitos de dureza são fatores importantes para a função do instrumento, a resistência à corrosão é geralmente inferior.

- Os instrumentais do Sistema de Osteotomia Dr. Paley's devem ser utilizados somente para o uso a que se destinam como, por exemplo, cortar, apertar, afastar, torque e etc. Evite estresse e tensão indevida ao manusear ou durante a limpeza.

ÁGUA

A água da torneira pode conter muitos minerais que podem descolorir e manchar cirúrgico instrumentos. É recomendado que água deionizada seja utilizada para o enxágue final dos instrumentos para prevenir o aparecimento de manchas. Se água da torneira for utilizada para o enxágue final, os instrumentais devem ser secos imediatamente para evitar manchas.

NOVOS INSTRUMENTOS

Todos os novos instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser limpos, lubrificados e autoclavados antes de seu uso.

-Limpeza Manual

Limpe os instrumentos o mais rápido possível depois de seu uso. Não deixe que sangue ou outros fluidos sequem nos instrumentos. Se a limpeza não puder ser feita logo após o final do procedimento, coloque os instrumentos em um recipiente coberto com detergente apropriado ou solução enzimática para retardar o ressecamento do sangue ou outros fluidos.

Após a cirurgia, desmontar todos os instrumentos com partes removíveis. Isto vai limitar o ressecamento do sangue nos instrumentos, o que levar à corrosão.

Não use esponjas ou limpadores abrasivos que podem riscar a superfície permitindo depósitos de sujeira e água. Limpeza abrasiva removerá a camada passiva de óxido da superfície. Não use altas concentrações de cloro para limpar ou desinfetar os instrumentos pois acarretará o corrosão dos instrumentos. Ordene os instrumentos de acordo com a semelhança do metal para posterior processamento de modo que a deposição electrolítica (corrosão galvânica) devido ao contato entre metais diferentes não irá ocorrer.

- Limpeza ultrassônica

Limpadores ultrassônicos são muito efetivos quando usados com água quente na temperatura recomendada pelo fabricante e especialmente detergentes formulados. É recomendado que todos os detritos visíveis e sangue sejam removidos dos instrumentos antes da limpeza ultrassônica. Ordene os instrumentos de acordo com a semelhança do metal para posterior processamento de modo que a deposição electrolítica (corrosão galvânica) devido ao contato entre metais diferentes não irá ocorrer.

- Lubrificação

Para proteger os instrumentos contra manchas e ferrugem durante a esterilização e armazenamento, eles devem ser lubrificados com um agente lubrificante solúvel em água depois de cada limpeza. O lubrificante deve conter um preservativo químico para evitar o crescimento bacteriano no banho de lubrificante. A solução de banho deve ser feita com água demineralizada. Um lubrificante contendo um inibidor de ferrugem ajuda a inibir a corrosão eletrolítica de pontos e arestas. Imediatamente após a limpeza, os instrumentos devem ser imersos por 30 segundos e logo depois postos para secar. Um filme lubrificante irá permanecer durante a esterilização para proteger os instrumentos durante a armazenagem.

- Autoclavagem

Coloração e manchas podem ocorrer se resíduos químicos não forem completamente removidos de instrumentos que serão submetidos à esterilização por vapor. Seguir os ciclos de secagem próprios (e as recomendações do fabricante do equipamento) é crucial para prevenir a formação de excesso de umidade e consequentes manchas.

Recomendamos a leitura da norma ASTM F 1744-96 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guia Padrão para Cuidado e Manuseio de Instrumentos Cirúrgicos de aço inoxidável) para informações mais detalhadas.

Contraindicações

Não se aplica

Efeitos Adversos

Não se aplica

Prazo de Validade: Indeterminado

Fabricado por:

PEGA MEDICAL INC

1111 Autoroute Chomeday, Laval

Quebec - CANADA

H7W 5J8

Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216

CEP: 05410-002 – Pinheiros – SP

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060083

Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves CREA/SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011)3087-2266

E mail: orthofix@orthofix.com.br