

LEGENDA

- A Meia de gesso
- B Manga de protecção branca
- C Ligadura elástica
- D Compressa palmar/maleolar/crista tibial
- E Fita adesiva de plástico/papel
- F Penso primário
- G Bota exterior

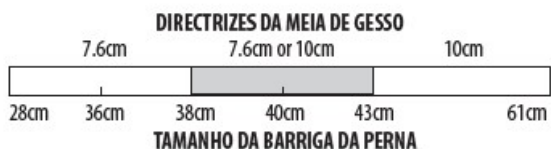
1. Descrição do produto

O sistema de gesso de contacto total TCC-EZ fornece ao prestador de cuidados de saúde um penso primário e os componentes necessários para aplicar um gesso de contacto total. O sistema TCC-EZ inclui materiais instrutivos para aplicação e remoção.

Resumo do sistema - Disponível nos tamanhos 7,6 cm e 10 cm

- | | |
|--|---|
| 1 penso primário | 1 manga de proteção branca |
| 1 rolo de fita adesiva de papel | 1 folha de instruções para o paciente com instruções de remoção |
| 1 ligadura elástica | 1 meia de gesso |
| 2 rolos de fita adesiva de plástico | 1 bota exterior |
| 1 compressa palmar/maleolar /crista tibial | |
| 1 folha de instruções/precauções para o médico | |

***2. UTILIZE ESTES GRAFICOS DE TAMANHO PARA DETERMINAR O TAMANHO CORRECTO DA MEIA E DA BOTA**



DIRECTRIZES DA BOTA TCC-EZ

Normal	Grande	Extra grande
38-44 EU	Homens 44-48 EU	48-55 EU
38-44 EU	Mulheres 44+ EU	44+ EU

TAMANHO DE SAPATO

3. Indicações/Utilização prevista

O sistema de gesso de contacto total TCC-EZ é indicado para o tratamento de:

- Úlceras plantares neuropáticas não infectadas sem envolvimento de estruturas mais profundas (tendão, capsula articular ou osso exposto)
- Cuidados pós-operatórios (i.e.: reconstrução de Charcot, oclusões principais retardadas)
- Neuroartropatia de Charcot
- Condições pré-ulcerosas

O TCC-EZ destina-se a ser utilizado em pacientes sem infeções e com fornecimento de sangue adequado ao pé envolvido, juntamente com regimes normalizados de tratamento de feridas.

4. Contra-indicações

A utilização do TCC-EZ é contra-indicada em:

- Úlceras plantares neuropáticas com envolvimento ou exposição de estruturas mais profundas (tendão, capsula articular ou osso)
- Úlceras com mais profundidade do que largura
- Pacientes com um estado vascular não adequado a cicatrização
- O pé do paciente excede o tamanho da bota
- Deformidade do pé não ajustada pela bota exterior
- Pacientes com alergias a componentes de gesso
- Úlceras com sinais de infecção clínica
- A barriga da perna do paciente excede o tamanho limite

5. Advertências

O sistema de gesso de contacto total TCC-EZ deve ser recomendado e supervisionado por um médico ou prestador de cuidados de saúde licenciado.

Se o estado vascular não for adequado à cicatrização ou se a ferida estiver infectada ou envolver estruturas mais profundas (tendão, cápsula articular ou osso exposto), não utilize o TCC-EZ. Tem de se excluir qualquer tipo de infecção antes de tratar os pacientes com o TCC-EZ. Uma utilização indevida do gesso de contacto total pode provocar ferimentos graves no paciente e/ou perda potencial do membro. A remoção incorrecta do gesso de contacto total pode igualmente provocar ferimentos no paciente.

O TCC-EZ deve ser removido e o paciente reavaliado antes de nova aplicação em todas as circunstâncias apresentadas a seguir:

- Se o gesso estiver “solto”, a “roçar” ou “deslizar” preocupação como, por exemplo, claustrofobia
- Se o paciente desenvolver febre, arrepios, náuseas ou vômitos
- Se o gesso estiver a provocar dor
- Se o gesso se molhar
- Se o paciente ou prestador de cuidados de saúde tiver outra causa de

6. Precauções

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico ou técnico licenciado.

O cartão de instruções de remoção de emergência deve ser fornecido ao paciente na eventualidade de um prestador de cuidados de saúde não familiarizado com o sistema ter de remover o TCC-EZ. Se o gesso for removido num hospital ou sala de emergências, o técnico que remove o gesso tem de ser informado de que o gesso só possui compressa ao longo da crista tibial, sobre o dorso do pé, nos maléolos e sobre os dedos. Estas são as únicas zonas seguras para cortar o gesso utilizando uma serra.

7. Instruções de aplicação e remoção

8. Frequência de substituição do gesso

A frequência de substituição do gesso irá depender de avaliação clínica por parte do prestador de cuidados de saúde. A utilização do sistema TCC-EZ irá resultar na redução do edema na perna e movimento indesejado do pé e perna dentro do gesso. Após a aplicação inicial, o paciente tem de ser examinado no espaço de 2 a 3 dias para verificar se a perna perdeu volume que permita a perna deslizar (“efeito êmbolo”). Se tal acontecer, o gesso tem de ser colocado novamente. Um TCC-EZ que esteja consistentemente a deslizar, necessita de um novo gesso todas as semanas. Um TCC-EZ que não deslize muito necessita, de qualquer forma, de ser substituído semanalmente. Os pacientes tem de estar atentos as alterações descritas na folha de Instruções para o doente, as quais podem obrigar a uma substituição ou remoção imediata do gesso. A seguir são apresentadas directrizes gerais de utilização.

Úlceras na parte anterior do pé

1. A primeira substituição do gesso irá realizar-se 2 a 3 dias após a primeira aplicação do gesso para evitar o efeito de êmbolo (deslizamento) e manter o contacto total a medida que o inchaço da perna diminui.
2. As substituições posteriores do gesso devem ser realizadas semanalmente a partir desse momento, excepto se existir alguma indicação em contrário.
3. O paciente deve utilizar o gesso durante mais 1 a 2 semanas adicionais após a cicatrização da úlcera ou até a pele voltar a ter a sua espessura normal para reduzir a possibilidade de recorrência da mesma.

Úlceras na parte central/posterior do pé

1. A primeira substituição do gesso irá realizar-se 2 a 3 dias após a primeira aplicação do gesso para evitar o efeito de êmbolo (deslizamento) e manter o contacto total a medida que o inchaço da perna diminui.
2. As substituições posteriores do gesso podem ser realizadas duas vezes por semana para tratar as úlceras de maiores dimensões com elevada exsudação.
3. O paciente deve utilizar o gesso durante mais 1 a 2 semanas adicionais após a cicatrização da úlcera ou até a pele voltar a ter a sua espessura normal para reduzir a possibilidade de recorrência da mesma.

Neuroartropatia de Charcot

1. A primeira substituição do gesso irá realizar-se 2 a 3 dias após a primeira aplicação do gesso para evitar o efeito de êmbolo (deslizamento) e manter o contacto total a medida que o inchaço da perna diminui.
2. As substituições posteriores do gesso devem ser realizadas semanalmente a partir desse momento, excepto se existir alguma indicação em contrário.
3. O paciente deve utilizar o gesso durante mais 1 a 2 semanas adicionais após a cicatrização da úlcera ou até a pele voltar a ter a sua espessura normal para reduzir a possibilidade de recorrência da mesma.

I. PREPARAÇÃO DO PACIENTE (PREP)

*** NOTA: Consulte o gráfico de tamanhos no verso**

1. Aplique um penso de espuma na zona da úlcera e segure-o com fita adesiva de papel. Se a embalagem do penso esterilizado não parecer estar intacta, NÃO UTILIZE. (Fig. 1)
2. Aplique a ligadura elástica.
 - a. Puxe a ligadura elástica cobrindo a totalidade do pé e estendendo-a até ao joelho. Evite tocar na fita adesiva e no penso.
 - b. Dobre suavemente o excesso de ligadura elástica sobre o dorso do pé e fixe com fita adesiva de plástico. Deixe um ou dois dedos de espaço livre no final dos dedos do pé para que não batam uns contra os outros.
 - c. Corte o excesso de ligadura elástica. (Fig. 2)
3. Aplique uma compressa de feltro protectora.
 - a. Alinhe as abas circulares sobre os maléolos com uma parte mais curta/estreita em direcção ao joelho. (Fig. 3)
 - b. Utilize fita adesiva de plástico para fixar as compressas circulares aos maléolos e, em seguida, aplique fita adesiva ao longo da tíbia. Não aplique fita adesiva em volta de toda a perna.
 - c. Envolver sem apertar a restante compressa de feltro protectora para cobrir os dedos e a planta do pé. Deixe um espaço livre da largura de um dedo para lá do dedo do pé mais comprido para garantir que os dedos não batem uns contra os outros. (Fig. 4)
 - d. Fixe com fita adesiva plástica no dorso do pé, sob o arco plantar e atrás do calcanhar. Corte qualquer ligadura em excesso de forma a deixar cerca de 2,5 cm-7,6 cm de ligadura livre para além do calcanhar. (Fig. 5)
 - e. Ajuste os cantos do calcanhar para um contacto adequado com o gesso.

4. Abra o saco de plástico transparente que contém a manga de protecção branca e retire-a do saco.
 - a. Começando com uma dobra de 5 cm (2 pol.), enrole a manga em forma de rosca. (Fig. 6)
 - b. Coloque a manga sobre os dedos do pé e desenrole a manga até ao joelho, deixando 5 cm (2 pol.) de ligadura elástica exposta.
 - c. Puxe a manga de forma a cobrir os dedos do pé, deixando cerca de 5-10 cm (2-4 pol.) livres para além dos dedos.
 - d. Certifique-se de que todas as camadas de protecção não estão a ser afectadas ou a prender os dedos do pé. Dobre sem apertar o excesso de manga sobre o dorso do pé e fixe com fita adesiva de plástico.
 - e. Corte o excesso de manga. (Fig. 7)
 - f. Corte o excesso de compressa de feltro no joelho mesmo com a manga de protecção branca e dobre a ligadura elástica sobre a manga de protecção branca.

II. COLOCAR O GESSO (ENROLAR)

Utilize água da torneira a uma temperatura de 22-27 °C. Água mais fria terá um impacto negativo no processo de activação. Água mais quente fará com que o gesso endureça mais depressa, mas se estiver demasiado quente, enfraquecerá o gesso.

1. Mesmo antes de colocar o gesso, coloque o paciente numa posição de decúbito ventral com a perna flectida no joelho. (Fig. 8)
2. Aplique a meia de gesso.
 - a. Começando com uma dobra de 5 cm (2 pol.), enrole a meia de gesso em forma de rosca, deixando cerca de 5 cm-7,6 cm (2-3 pol.) de meia desenrolada. (Fig. 9)
 - b. Para assegurar uma saturação completa, mergulhe a meia de gesso enrolada em água durante 5-10 segundos, contando lentamente. Aperte suavemente duas vezes dentro de água.
 - c. Retire da água e aperte suavemente e agite para remover o excesso de água. Não torça.
 - d. Estique suavemente e coloque a meia desenrolada de modo que a ponta se estenda para além dos dedos em aproximadamente 5 cm-7,6 cm. (Fig. 10)
 - e. Desenrole suavemente a meia em direcção ao joelho. (Fig. 11)
 - f. Dobre novamente a meia de gesso em excesso até ao ponto mais largo da barriga da perna para reduzir o comprimento do gesso. Dobre a ponta proximal da ligadura elástica distalmente cobrindo todas as pontas soltas.
 - g. Coloque imediatamente o pé do paciente numa posição neutra de 90°. (Fig. 12)
 - h. Se necessário, deslize os dedos entre o dorso do pé do paciente e a meia para alisar as pregas existentes em qualquer camada.
 - i. Dobre sem apertar o excesso de meia sobre o dorso do pé. Alise e contorne a dobra nos dedos para fixar o gesso. Não permita que os dedos do pé batam uns contra os outros. (Fig. 13)

j. Utilizando luvas molhadas esfregue agressivamente o gesso, moldando-o de modo a adaptar-se ao formato da perna, zona do tornozelo e tendão de aquiles. Certifique-se de que todas as camadas estão lisas e que os dedos do pé não batem uns contra os outros. (Fig. 14)

3. Continue a alisar o gesso e mantenha o pé numa posição neutra com o tornozelo o mais próximo possível de um ângulo de 90° durante 3 a 5 minutos até o gesso estar suficientemente firme para que o paciente não remova o gesso. Em seguida, deixe o paciente sentar-se durante o resto do tempo de secagem.

4. Deixe o gesso secar durante 15-20 minutos até a zona dos dedos do pé do gesso estar fria e dura. É normal existir alguma flexibilidade no gesso, pelo que deverá esperá-la.

III. APLICAR A BOTA EXTERIOR (APLICAR)

1. Depois da meia de gesso ter arrefecido e endurecido, aplique a bota exterior (15-20 minutos após a colocação do gesso)

a. Coloque o gesso endurecido entre os apoios verticais da bota.

b. Certifique-se de que os apoios estão alinhados (paralelos) com a tibia e o perónio do paciente e coloque o calcanhar na parte posterior da bota. (Fig. 15)

c. Fixe a tira do tornozelo, a tira dos dedos do pé e, em seguida, as tiras superiores para manter a bota na posição correcta em relação à perna do paciente durante a deambulação.

d. Ajuste as tiras superiores para que estas estejam comodamente apertadas em torno da perna do paciente. Dê instruções ao paciente para que estas tiras estejam sempre apertadas comodamente.

e. Deixe o paciente suportar levemente o seu peso.

2. Restrinja a deambulação nas 24 horas seguintes à aplicação do gesso (o gesso demora pelo menos 24 horas a secar completamente).

3. Dê instruções ao paciente para que a bota exterior seja sempre utilizada durante a deambulação. A deambulação sem a bota irá provocar instabilidade, danificar o gesso e retardar o progresso. Os pacientes com a doença de Charcot têm de utilizar sempre a bota.

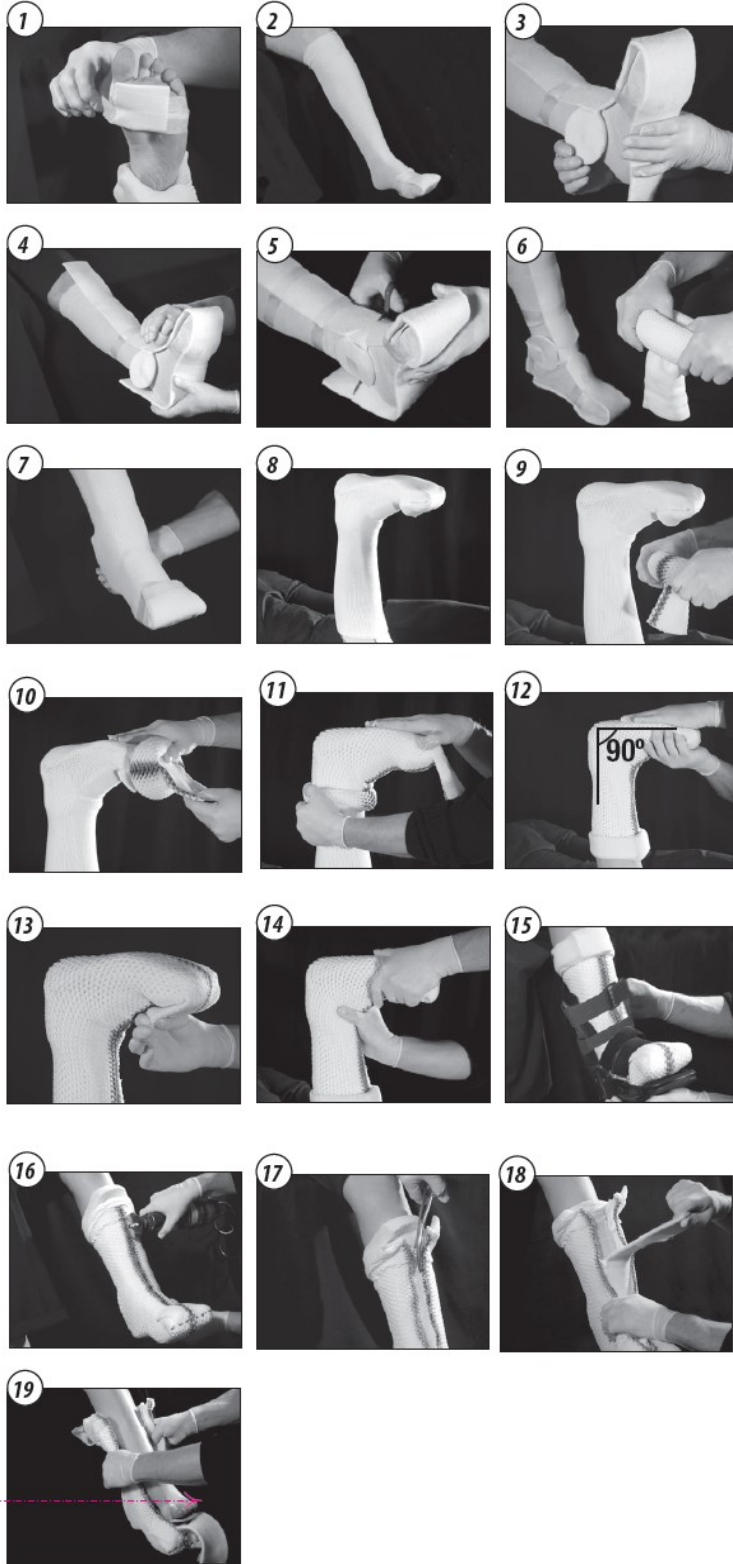
Este dispositivo é contra-indicado para pacientes com o pé tão deformado ou grande que não caiba dentro dos apoios verticais da bota.

Recomendação: cubra o gesso para proteger o outro pé e perna, especialmente enquanto dorme.

IV. REMOÇÃO DO GESSO

IMPORTANTE: NÃO CORTE O GESSO EM DUAS PARTES PARA O REMOVER. CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTÁ FAMILIARIZADO COM A TÉCNICA ADEQUADA PARA USO DA SERRA DE GESSO.

1. Remova a bota exterior.
2. Na parte superior do gesso, corte a ligadura elástica na horizontal e puxe a compressa de feltro protectora na direcção do joelho.
3. Utilize a serra de gesso com as mãos sempre em contacto com o paciente e com a serra.
 - a. Corte em direcção descendente da crista anterior da tíbia e ao longo do dorso do pé. (Fig. 16)
 - b. Realize um segundo corte na zona dos dedos do pé.
 - c. Realize um corte opcional nos maléolos se necessário.
4. Utilize uma tesoura de cortar ligaduras para cortar a manga de protecção branca do joelho até aos dedos do pé. (Fig. 17)
5. Retire a compressa de feltro protectora da tíbia e do dorso do pé. (Fig. 18)
6. Utilize a tesoura para cortar ligaduras para cortar a ligadura elástica.
7. Retire o pé/perna segurando nas extremidades do gesso, afastando-o e retirando-o como uma bota. Tenha cuidado com as arestas vivas. Não permita que o gesso bata nos dedos do pé. (Fig. 19)
8. Elimine de forma adequada.





Not made with natural rubber latex.



See Instructions for use



Single use only



NOME COMERCIAL: Sistema de Contato Total TCC-EZ

NOME TÉCNICO: Imobilizador Ortopedico

Integra Lifesciences Brazil Ltda
Avenida Portugal, N° 1100, C 65, Itapevi/SP, CEP 06.696-060
CNPJ 23.970.075/0001-09

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Andreia Rodrigues de França – CRF/SP 40419

FABRICANTE:
Derma Sciences, Inc.
104 Shorting Road, Toronto, Ontario M1S 3S4- Canada

REG ANVISA N°: 81770370076

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ARMAZENAR EM LOCAL LIMPO, SECO E EM TEMPERATURA AMBIENTE