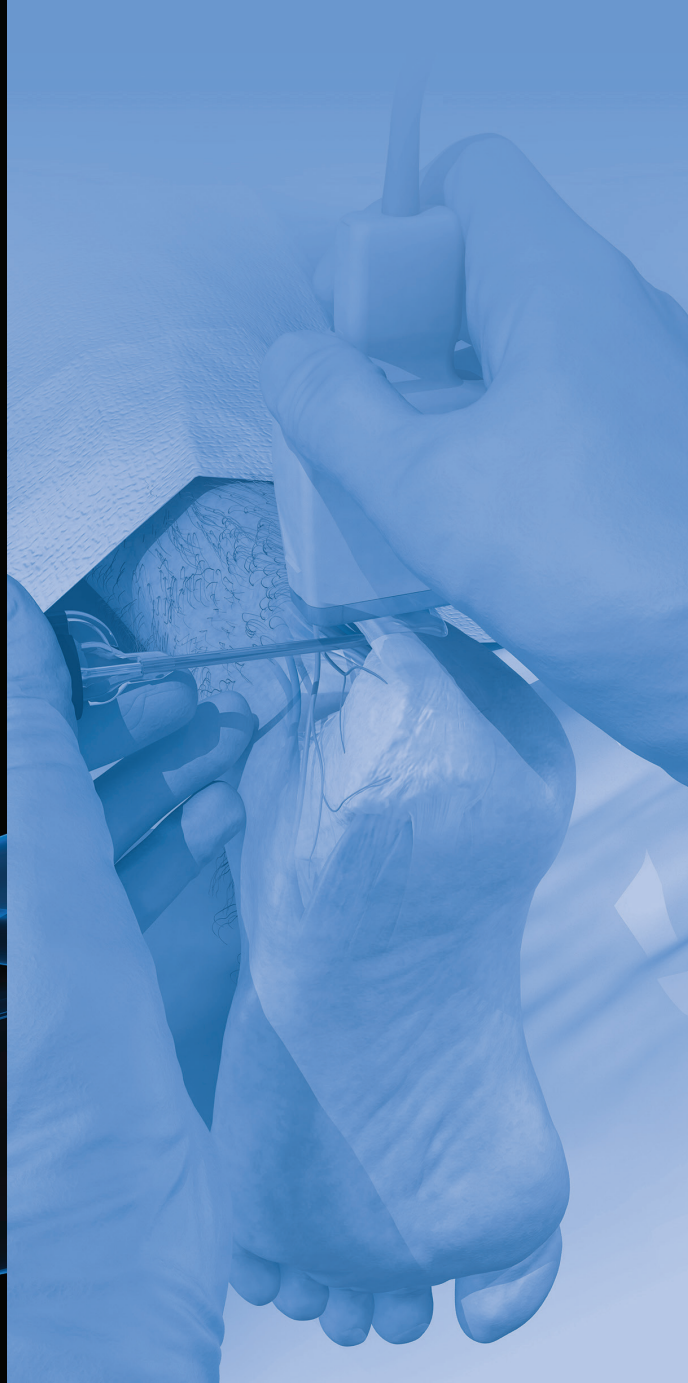


Tenex Salud TX® Sistema
Guía de referencia de
procedimientos para el tendón de
Aquiles y la deformidad de Haglund



TENEX
HEALTH

Descargo de responsabilidad: La información de este documento se basa en el consejo de un médico y está destinada únicamente a fines de referencia. Un médico siempre debe confiar en su juicio clínico profesional al decidir si usar un producto o procedimiento en particular para tratar a un paciente en particular. Tenex Health no brinda asesoramiento médico y recomienda que el médico esté familiarizado con el uso de cualquier producto en particular antes de usarlo en un procedimiento. Los médicos deben consultar el Uso previsto y las Instrucciones de uso antes de usar cualquier producto de Tenex Health. Consulte la última página de este documento para obtener más detalles sobre indicaciones de uso, advertencias y precauciones.

Introducción

La tendinopatía puede ocurrir en la porción media o inserción de Aquiles. La tendinopatía de Aquiles por inserción puede tener contribuciones adicionales de entesofitos del calcáneo, un calcáneo posterosuperior prominente (denominado deformidad de Haglund) y bursitis retrocalcánea y superficial asociadas. Cuando los síntomas no responden al tratamiento conservador y persisten más de 3-4 meses, el diagnóstico clínico se convierte en tendinopatía refractaria crónica. Las imágenes de diagnóstico (rayos X, ultrasonido y resonancia magnética) pueden proporcionar información valiosa más allá del historial clínico y el examen físico y pueden ayudar a identificar patologías estructurales susceptibles de tratamiento con Tenex Health TX®Sistema. Las imágenes son de particular importancia cuando se considera el tratamiento de la patología ósea además del tendón de Aquiles.

La TX MicroTip permite al médico realizar una tenotomía y un desbridamiento de forma rápida y segura en el entorno ambulatorio a través de una pequeña incisión de 5 mm. Mediante el uso de la tecnología de imágenes por ultrasonido de diagnóstico, el tejido enfermo se localiza y trata con precisión. Esto reduce significativamente el daño a los tejidos circundantes, reduce el dolor posterior al procedimiento y acelera la recuperación y el regreso a la actividad. Con la introducción de TX-Bone MicroTip, ahora se pueden abordar las contribuciones relacionadas con los huesos a la tendinopatía crónica, lo que permite un tratamiento integral del síndrome de Haglund.

Ultrasonido previo al procedimiento

Se requiere la ecografía previa al procedimiento para confirmar la patología susceptible de tratamiento con Tenex Health TX®Sistema e identificar estructuras “en riesgo”.

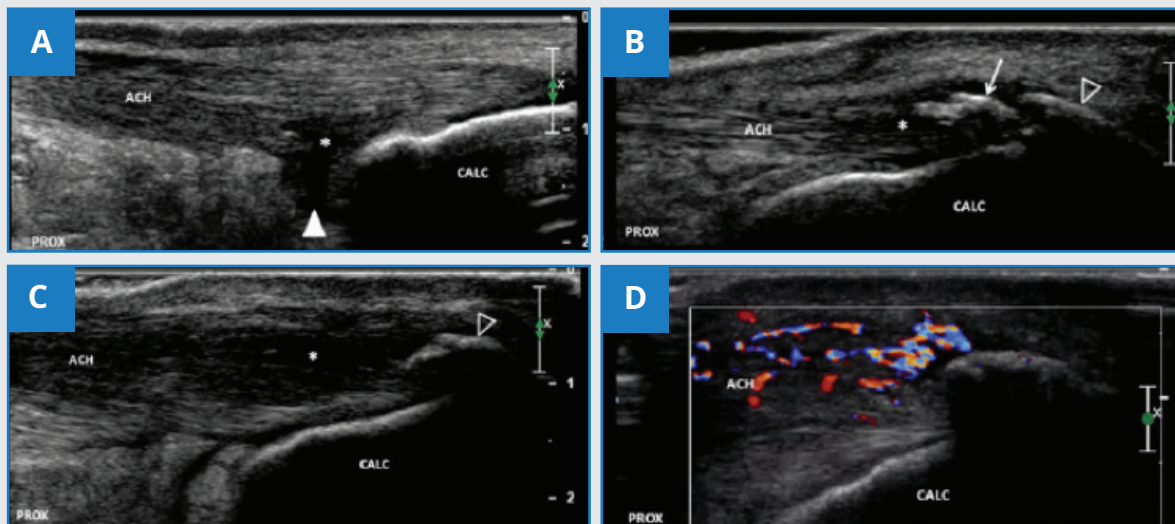
• Confirmar patología

La tendinopatía refractaria crónica (tejido tendinoso degenerativo) aparece hipoecoica u oscura en relación con el tejido sano circundante (Figura 1). Las calcificaciones dentro de la región del tejido degenerativo también son comunes, las cuales son hiperecogénicas o brillantes. Las regiones de desgarro parcial aparecerán anecoicas o negras y pueden estar llenas de líquido. Las imágenes Doppler generalmente mostrarán neovasos dentro y alrededor de la región de la tendinosis (Figura 1). La región anormal del tendón debe correlacionarse con la ubicación del dolor.

En los casos en que una deformidad de Haglund prominente provoque pinzamiento del tendón, se puede considerar la resección con la TX-Bone MicroTip. Los hallazgos útiles para hacer esta determinación incluyen desgarro parcial de la superficie inferior profunda del tendón de Aquiles, irregularidades corticales/prominencia del calcáneo posterosuperior, bursitis retrocalcánea, dolor a la palpación en la profundidad del tendón de Aquiles y dolor profundo con la dorsiflexión del tobillo.

Los entesofitos del calcáneo posterior suelen ser asintomáticos. Sin embargo, pueden estar asociados con bursitis superficial, hinchazón localizada y dolor. Si se considera sintomático y se realiza la resección, se deben aplicar las mismas consideraciones discutidas con la resección de Haglund.

Figura 1.



Imágenes de eje largo de la inserción del tendón de Aquiles que muestran la variabilidad en la ubicación y extensión de los hallazgos patológicos. **(A)** Los cambios hipocóicos (asterisco) se muestran adyacentes al calcáneo posterosuperior. El límite con la bursa retrocalcánea (punta de flecha) está mal definido. Obsérvese el aspecto relativamente normal de la porción superficial/posterior del tendón. **(B)** La porción profunda/anterior del tendón es relativamente normal; sin embargo, los cambios de tendinosis (asterisco) se muestran junto a una calcificación intratendinosa (flecha). Hay una sombra acústica posterior mínima que sugiere una calcificación "suave", que es modificable con desbridamiento percutáneo. Un entesofito (punta de flecha) muestra una densa sombra acústica posterior compatible con el hueso cortical. **(C)** Los cambios hipocogénicos de la tendinosis (asteriscos) son más extensos y pronunciados. Hay un entesofito (punta de flecha), pero no se muestra calcificación intratendinosa.

(D) Imagen Doppler color correspondiente a C. Hay hiperemia en tendón superficial/posterior y paratendón. ACH indica tendón de Aquiles; CALC, calcáneo; y PROX, proximal.

• Identificar estructuras "en riesgo"

El abordaje habitual del tendón de Aquiles en eje largo no encuentra estructuras de riesgo significativas. Sin embargo, familiarícese con la ubicación anatómica del nervio sural y considere la documentación de la ubicación durante la planificación del procedimiento.

Si se utiliza un abordaje lateral de eje corto, la documentación de la posición del nervio sural (y las ramas laterales del calcáneo) se vuelve crítica. Del mismo modo, si se utiliza un abordaje de eje corto medial, se debe identificar cuidadosamente el nervio calcáneo medial (rama sensorial del nervio tibial), así como cualquier variante anatómica potencial dentro del túnel tarsiano proximal.

• Plan de acceso y sitio de entrada

Se prefiere un abordaje de distal a proximal en el eje longitudinal del tendón de Aquiles. Ocasionalmente, un abordaje de eje corto puede permitir el tratamiento de una deformidad de Haglund y una tendinopatía asociada del lado compresivo profundo del tendón de Aquiles. Un abordaje de lateral a medial es más ergonómico y normalmente permite una resección adecuada. Se puede considerar un abordaje medial en casos seleccionados. Es posible que se requiera más de una incisión para abordar completamente la patología.

El sitio de entrada adecuado es fundamental cuando se navega por entesofitos del calcáneo posterior. En casos de entesofitos grandes, puede ser necesario considerar un abordaje de proximal a distal.

Posicionamiento del paciente

- El paciente debe colocarse boca abajo con los pies colgando libres del borde de la mesa.



Preparación

- Limpie la región con un limpiador para la piel (p. ej., clorhexidina).
- El campo quirúrgico se debe cuadrar con paños o paños estériles.
- Se debe utilizar una cubierta de transductor de ultrasonido estéril y un gel de acoplamiento acústico de ultrasonido estéril.

Anestesia

- Debe usarse anestesia local para crear una roncha en la piel en el sitio de la incisión y luego infiltrarse en los tejidos subcutáneos, la bursa superficial y el tendón hasta el hueso. Se recomienda anestesia adicional en la bolsa retrocalcánea si se va a desbridar/resecar el lado profundo del tendón, la bolsa o el calcáneo.
- Se debe usar un anestésico de acción corta solo o en combinación con un anestésico de acción prolongada.
- Entre 5 y 10 ml de anestésico local proporcionan una anestesia adecuada en la mayoría de los casos. La resección ósea significativa puede requerir anestesia adicional en ciertos casos. La anestesia debe ajustarse a la comodidad del paciente usando la dosis efectiva más baja.
- El patrón de flujo del anestésico dentro del tendón puede ser útil para observar, ya que las regiones de tendinosis o desgarro a menudo se vuelven más hipoeoicas a medida que el líquido anestésico llena la región.
- Se puede considerar un bloqueo nervioso cuando se planifica la resección ósea. Deben abordarse la rama calcánea medial del nervio tibial y la rama calcánea lateral del nervio sural. Se recomienda capacitación adicional en anestesia regional si no está familiarizado con los principios de los bloqueos nerviosos guiados por ultrasonido.

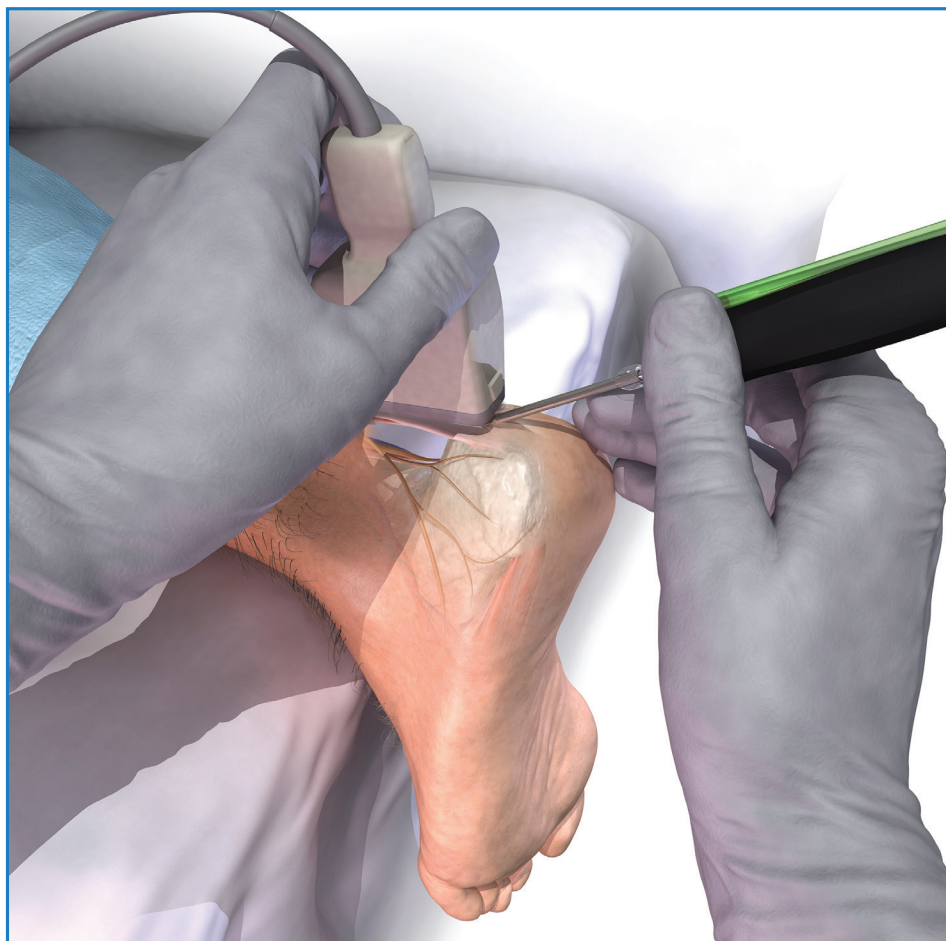
Técnica

• Incisión

Se debe usar una hoja #11 para hacer una incisión punzante en la piel y crear un tracto en el tendón. La incisión debe realizarse en línea con las fibras del tendón para evitar la laceración horizontal de las fibras. Si es posible, la incisión debe realizarse bajo la guía de ultrasonido en vivo (Figura 2). Ocasionalmente se puede requerir más de una incisión para abordar adecuadamente todo el tejido patológico.

• Desbridamiento de tendón y bursa

Cuando se utiliza un enfoque de eje largo de distal a proximal, la TX MicroTip se utiliza primero para desbridar el tejido bursal superficial/posterior y el paratendón engrosado del tendón de Aquiles hasta que el dispositivo pueda moverse libremente y sin obstrucciones dentro de este plano de tejido. Luego se abordan las regiones de patología intratendinosa identificadas durante la exploración previa al procedimiento. Esto puede incluir regiones de tejido tendinoso degenerativo, así como calcificaciones. Si hay bursitis retrocalcánea, el desbridamiento también puede extenderse al tejido bursal.



Una vez que la TX MicroTip haya entrado en el tendón, trate de evitar retirarse completamente del tendón mientras el pedal esté activado. Esto reducirá la cantidad de líquido de irrigación que se filtra a los tejidos circundantes. La TX MicroTip debe moverse en forma de "pistón".

acción con movimiento hacia adelante y hacia atrás en todo momento. Nunca barra la TX MicroTip de izquierda a derecha. La energía debe ser ciclada con el pedal para asegurar una adecuada aspiración y enfriamiento del dispositivo. El ciclo de trabajo recomendado es de 15 segundos encendido, 45 segundos apagado. La consola proporcionará una señal audible si la aspiración se ralentiza o se detiene. Si esto sucede, el dispositivo debe retirarse ligeramente unos milímetros. Si esto no restaura la aspiración adecuada, se debe desactivar el pedal para permitir que se despeje el sistema de aspiración. Los tiempos de energía variarán según la extensión y la composición de la patología. Los tiempos de energía no deben exceder los 10 minutos cuando se usan las MicroTips TX1 o TX2. El tiempo de energía acumulada (tanto tejido duro como blando) puede extenderse a 15 minutos cuando se usa TX-Bone, pero las aplicaciones de tejido duro no deben exceder los 10 minutos.



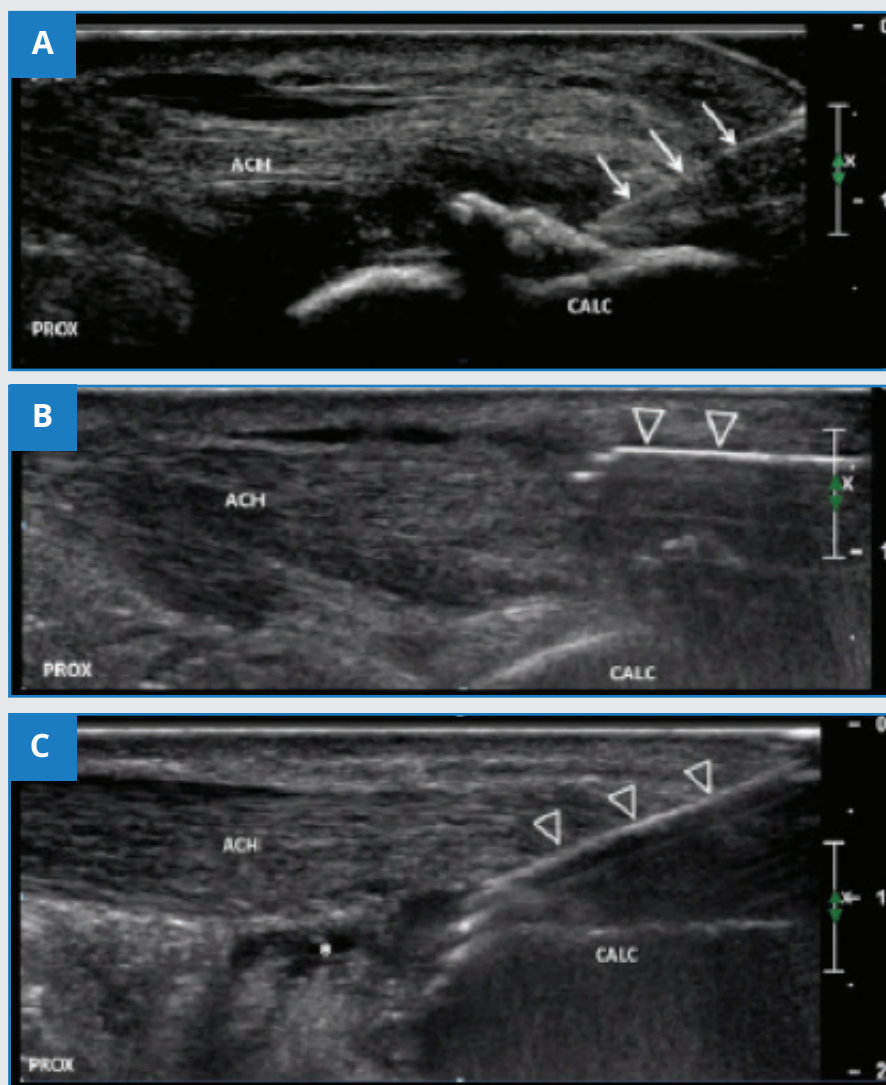
- **Resección ósea**

Cuando se utiliza la TX-Bone MicroTip para tratar una deformidad de Haglund o un entesofito del calcáneo posterior, se aplican los mismos principios generales mencionados anteriormente. El hueso se reseca mejor utilizando una técnica de "afeitado" en la que se introduce la TX-Bone MicroTip en el aspecto más superficial del hueso objetivo y los pases subsiguientes se mueven hacia las capas más profundas a medida que se realiza la resección. La TX-Bone MicroTip siempre debe moverse hacia adelante y hacia atrás y nunca barrer de lado a lado. Se debe tener cuidado para evitar la colocación agresiva de la TX-Bone MicroTip en el hueso, lo que puede provocar la obstrucción de la luz de aspiración o posibles daños al dispositivo.

• Confirmación

El tratamiento efectivo del tejido objetivo se aprecia cuando hay un cambio táctil en la resistencia en la punta del dispositivo y un cambio en la apariencia del tejido local en la ecografía. La región de la tendinosis que era hipoecoica a menudo mostrará microburbujas hiperecoicas del líquido de irrigación después del desbridamiento. Cualquier calcificación debe disminuir de tamaño y perder la sombra acústica posterior (lo que significa que el tejido profundo a la calcificación debe volverse visible). Las regiones del hueso objetivo deben cambiar visiblemente de contorno. Se puede considerar la fluoroscopia según sea necesario para confirmar aún más la resección ósea.

Figura 2.

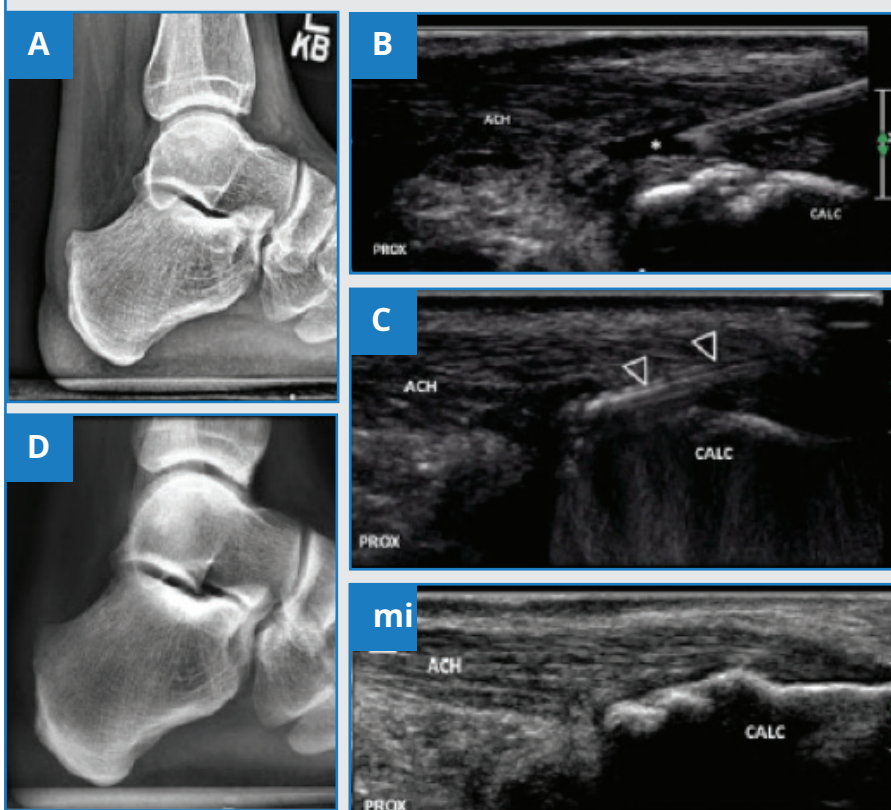


Imágenes de eje largo del tendón de Aquiles que muestran la técnica del procedimiento. **(A)** Después de la administración de anestesia local, se usa una hoja del número 11 (flechas) para hacer una incisión hasta el tendón. **(B)** Luego se introduce el dispositivo TX (puntas de flecha) en la superficie/posterior al tendón, y se desbridan el paratendón hipertrofiado y el tejido conjuntivo del tendón. **(C)** A continuación, se guía el dispositivo hacia el interior del tendón y se desbridan las regiones tendinosas. En este ejemplo, hubo bursitis retrocalcánea concomitante (asterisco) y se realizó una bursectomía limitada. ACH indica tendón de Aquiles; CALC, calcáneo; y PROX, proximal.

Consideraciones Especiales

- La decisión sobre el tratamiento de tejido blando versus hueso se toma en base a una historia completa, un examen físico y hallazgos estructurales característicos en las imágenes.
- Cuando hay un desgarro de espesor parcial significativo o preocupación por la insuficiencia funcional del tendón de Aquiles, es posible que sea necesario considerar técnicas de reparación y/o aumento además del desbridamiento con o sin resección ósea. Estas son decisiones clínicas que se toman caso por caso.
- Dada la gran variación en patología y anatomía en esta región, el médico debe sentirse cómodo con múltiples abordajes y estar familiarizado con toda la anatomía regional, incluidos el nervio sural y las ramas calcáneas laterales y la rama calcánea medial del nervio tibial.
- Cuando utilice la función de corte en la consola, habrá un retraso de 1 segundo entre la activación del pedal y la entrega de potencia de corte ultrasónico. Esto es para permitir un suministro suficiente de líquido de irrigación a la TX MicroTip.
- Nunca barra el TX 1, TX 2 o TX-Bone de izquierda a derecha. Mantenga siempre el bisel de la punta de la aguja hacia arriba para facilitar la navegación y la extracción del tejido.
- Debe seguirse un ciclo de trabajo controlado por el usuario de 15 segundos ENCENDIDO, 45 segundos APAGADO (15 s/ 45 s). Esto es igual a una relación de 1:3 de tiempo de PEDAL ACTIVADO a tiempo de PEDAL DESACTIVADO con un máximo de 15 segundos de tiempo continuo de PEDAL ACTIVADO.

Figura 3.



Desbridamiento óseo de Haglund. (A) Radiografía previa al procedimiento que muestra una protuberancia ósea que se proyecta hacia atrás en el calcáneo posterosuperior, que se correlaciona con la ubicación del dolor máximo del paciente. (B) Ecografía de eje largo de procedimiento durante la anestesia local que muestra un desgarro de espesor parcial (asterisco) adyacente a la región de irregularidad cortical en el calcáneo posterosuperior. (C) El dispositivo TX (puntas de flecha) se usa para rasurar la protuberancia ósea que se proyecta hacia atrás usando una técnica de capa por capa que trabaja de superficial a profundo. (D) Radiografía de seguimiento a las 6 semanas que muestra una disminución de la prominencia de la remodelación ósea observada anteriormente y la curación completa del desgarro parcial del tendón desbridado. El paciente no refirió dolor ni limitación funcional a los 3 años de seguimiento. ACH indica tendón de Aquiles; CALC, calcáneo; y PROX, proximal.

• Cierre y cuidado de heridas

La incisión se cierra con una sola tira adhesiva para cerrar la herida seguida de un apósito de película transparente. Se recomienda una manga/caletín de compresión. La herida no debe sumergirse bajo el agua durante 2 semanas.

• Restricciones de actividad

La carga de peso protegida es la tolerada en una bota para caminar durante los primeros 7 a 14 días. El rango de movimiento suave sin dolor y sin carga de peso debe comenzar al día siguiente del procedimiento. La caminata ligera para las actividades diarias puede reanudarse según lo tolere, generalmente de 2 a 4 semanas después del procedimiento. El regreso a un uso más intenso (correr, saltar, levantar, etc.) debe decidirse de forma individual, pero no antes de las 6 semanas posteriores al procedimiento.

• El manejo del dolor

El hielo, la compresión y las modificaciones de la actividad suelen ser suficientes para un manejo adecuado del dolor. Si no hay contraindicaciones, se pueden usar analgésicos de venta libre como el paracetamol. Con base en el impacto negativo potencial en la curación del tendón y los factores de crecimiento, los AINE se suspenderían del tratamiento inmediatamente después del procedimiento.

• Rehabilitación

La rehabilitación posterior al procedimiento puede variar según el grado de patología tratada y las demandas funcionales del paciente. Aquí se incluye un protocolo de rehabilitación de muestra:

Progresión de la rehabilitación basada en criterios después del desbridamiento del tendón del miembro inferior guiado por ecografía					
Rehabilitación Fase	Estimado Cronología*	Especial Consideraciones	Restricciones	Metas	Prueba funcional a avanzar a la siguiente fase
1	0-2 semanas	NWB temprano ROM libre de dolor motivado a partir del día siguiente procedimiento	1. PWB en muletas x 7 días (rodilla/cadera) 2. WBAT en bota de marcha x 7 días (pie/tobillo) 3. Puede quitarse las muletas o las botas cuando pueda caminar sin dolor y sin cojear. 4. No camine descalzo (pie/tobillo)	1. Controlar la hinchazón 2. Restaurar ROM 3. Activación muscular	1. Patrón de marcha normal/simétrico (sin dispositivo de asistencia) 2. ROM pasivo sin dolor (dorsiflexión de tobillo, flexión de cadera y rodilla)
2	2-6 semanas	Dolor < 3/10 con todas las actividades	1. No correr, saltar, cortar, girar	1. Control neuromuscular 2. propiocepción 3. musculoso suave fortalecimiento	1. Pie/Tobillo: al menos 1 elevación de talón SL unilateral a través del ROM completo 2. Rodilla/Cadera: Sentadilla de una sola mano a través del ROM parcial
3	6+ semanas		1. Supervise la progresión de la carga [#]	1. Fortalecimiento progresivo 2. Preparación RTP específica para deporte/región	1. Caminata en estocada x 10 pasos 2. Trotar sin dolor antes del regreso formal a la carrera progresión 3. 10 saltos con una sola pierna
4	12+ semanas	No aplica para todos los pacientes	1. Continúe monitoreando la progresión de la carga [#]	1. Regreso total y sin restricciones al deporte/trabajo 2. Transición al programa de mantenimiento (S&C, personal entrenador, HEP autodirigido)	1. Específico a las demandas del deporte/posición 2. Guiado por personal de AT y S&C

* Para ser utilizado como una guía general basada en la cicatrización biológica del tejido. Esta línea de tiempo no considera la ubicación y extensión del tejido enfermo, así como otros factores intrínsecos del paciente que pueden afectar el tiempo de curación clínica.

[#] Principios básicos de progresión de la carga: Nivel de dolor <3/10 de actividad. Cualquier dolor asociado con la actividad no debe persistir hasta el día siguiente. Si el dolor persiste, es necesario disminuir la carga.

• Recomendaciones de seguimiento

El seguimiento puede variar. Se recomienda una revisión inicial de la herida entre 1 y 3 semanas y citas adicionales según sea necesario para brindar orientación sobre la progresión funcional y la liberación para la actividad. Un programa de seguimiento común sería de 2 semanas, 6 semanas y 12 semanas.

Referencia:

Chimenti, RL, Stover, D., Fick, B., Hall, M. La tenotomía ultrasónica percutánea reduce el dolor de la tendinopatía de Aquiles de inserción con una alta satisfacción del paciente y una baja tasa de complicaciones. *J Ultrasonido Med.* 2018; 00: 1–7

INDICACIONES PARA EL USO:

El Tenex Salud TX®El sistema (con TX1/TX2 MicroTips) está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos en los que la fragmentación, la emulsificación y la aspiración de tejido blando son deseables, incluida la cirugía general, la cirugía ortopédica, la cirugía laparoscópica y la cirugía plástica y reconstructiva.

El Tenex Salud TX®El sistema con TX-Bone (TXB) MicroTip está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos donde la fragmentación, la emulsificación y la aspiración de tejido blando y duro (p. ej., hueso) son deseables, incluida la cirugía general, cirugía ortopédica, cirugía laparoscópica y cirugía plástica y Cirugía reconstructiva.

El Tenex Salud TX®El sistema con TXB MicroTip (TXB) también está indicado para su uso en el desbridamiento de heridas, como, entre otras, úlceras diabéticas, en aplicaciones en las que, a juicio del médico, se requiera el uso de un aspirador ultrasónico con desbridamiento afilado. .

Uso específico. El Tenex Salud TX®La tecnología mínimamente invasiva del sistema es una herramienta quirúrgica ultrasónica que se puede utilizar para realizar diversos procedimientos dentro del uso previsto autorizado del dispositivo, como tendinopatía o resección de la deformidad ósea de Haglund.

ADVERTENCIAS:

- NO use la MicroTip después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.
- La MicroTip es estéril si el paquete no está abierto ni dañado. NO lo use si el paquete estéril se ha visto comprometido.
- NO compruebe el funcionamiento de la MicroTip colocando la mano o el dedo contra la punta, ya que se pueden producir daños no deseados en el tejido sano.
- Controle la ubicación de la MicroTip durante su uso. No controlar la ubicación de la punta del dispositivo puede representar un peligro para el usuario, provocar daños en el tejido no deseados o limitar la capacidad de detectar el mal funcionamiento del dispositivo o daños en la MicroTip relacionados con el uso.
- NO mantenga la MicroTip estática. Mantenga la MicroTip en movimiento utilizando un movimiento axial al apuntar y emulsionar el tejido para evitar daños en la MicroTip y/o la oclusión de la punta. Debido a la fricción relacionada con la vibración ultrasónica, se necesita una técnica adecuada para el manejo térmico en el sitio de tratamiento y minimizará la posibilidad de quemaduras en los tejidos.
- Verifique la integridad de la aguja MicroTip y la vaina de irrigación al finalizar el tratamiento. Si no lo hace, es posible que queden restos del dispositivo en el paciente en caso de que se dañe el dispositivo.
- NO vuelva a tapar la punta de la MicroTip.
- La MicroTip es de un solo uso. NO reesterilizar/reutilizar. Reutilizar el dispositivo podría comprometer el rendimiento del dispositivo, infecciones cruzadas y otros riesgos de seguridad.
- Los desechos quirúrgicos presentan un peligro biológico y deben manejarse y eliminarse de manera adecuada. La MicroTip debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- {TXB}: Use el manejo estándar del cuidado de heridas antes y después del tratamiento. Esto debe incluir la administración de antibióticos profilácticos según corresponda. Si no se utiliza el manejo estándar del cuidado de heridas antes y después del tratamiento, puede aumentar el riesgo de infección o infección cruzada.
- {TXB}: Para evitar infecciones cruzadas, NO use el dispositivo en múltiples sitios de tratamiento.

PRECAUCIONES:

- El producto utiliza PVC plastificado con ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP). DEHP es un plastificante de uso común en dispositivos médicos. No hay evidencia científica concluyente hasta la fecha de que la exposición al DEHP tenga un efecto nocivo en los humanos. Sin embargo, el riesgo y el beneficio de usar dispositivos médicos con DEHP para mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños deben evaluarse antes de su uso.
- Utilice únicamente una bolsa de irrigación de solución salina de 500 cc para TX1/TX2. Utilice únicamente una bolsa de irrigación de solución salina de 1000 cc para TXB. El uso de una bolsa de irrigación de volumen alternativo en el manguito de inflado puede provocar la posible contaminación del entorno quirúrgico, la falta de flujo de irrigación durante el uso o un peligro eléctrico.
- Siempre verifique que la bolsa de irrigación con solución salina no tenga fugas antes de los procedimientos quirúrgicos.
- NO apoye la bolsa de irrigación con solución salina en el gabinete o la pantalla táctil de la consola TX.
- Bata y prepare la instrumentación necesaria para procedimientos ESTÉRILES de acuerdo a los requerimientos de su institución.
- Si no alinea el punto rojo del conector MicroTip con el punto rojo del receptáculo de la consola, se pueden dañar las clavijas del conector.
- Asegure el éxito del ciclo de cebado y la presencia de una señal acústica antes de incidir al paciente.
- Los componentes individuales del kit de suministro de TX (si los hay) son estériles si el paquete individual no está abierto ni dañado.
- Las MicroTips TX1 y TX2 no deben usarse en tejido duro como el hueso.
- PRECAUCIÓN: El Tenex Health TX®El sistema no debe utilizarse sobre cemento óseo.
- PRECAUCIÓN: tenga cuidado al extraer tejidos potencialmente malignos o dañinos para aislar la contaminación del tejido circundante.
- PRECAUCIÓN: NO active la MicroTip con la punta en el aire, ya que se pueden producir daños inmediatos.
- PRECAUCIÓN: NO use el dispositivo si la punta del MicroTip se dobla o se dobla durante el uso.
- PRECAUCIÓN: NO use este dispositivo si no funciona como se describe en el Manual del operador que se proporciona con su consola TX.
- PRECAUCIÓN: La temperatura máxima de la punta puede aproximarse a los 47 grados C. Esto no representa un peligro para el paciente si el sistema TX se usa de acuerdo con el ciclo de trabajo recomendado: 15 segundos encendido, 45 segundos apagado con ALTA potencia de corte.
- NO utilice la micropunta TX1 o TX2 durante un tiempo de corte total superior a 10 minutos. Si no se limita el uso más allá del tiempo máximo de corte, el dispositivo podría dañarse o fallar.
- PRECAUCIÓN: NO cargue lateralmente la MicroTip durante su uso. El incumplimiento de la técnica adecuada podría resultar en un peligro potencial para el tejido adyacente debido a un calentamiento excesivo o daño a la MicroTip, como una aguja rota y/o daño a la vaina de irrigación.
- El edema mínimo asociado con el sistema TX ocurre solo ocasionalmente y se considera una respuesta de rutina al tratamiento.
- {TXB}:NO utilice la TXB durante un tiempo de corte total superior a 10 minutos en tejido duro o 15 minutos acumulativos (tejido duro y blando). Si no se limita el uso al tiempo máximo de corte, el dispositivo podría dañarse o fallar.
- {TXB}:Utilice las precauciones universales y la técnica estéril en todo momento. De lo contrario, puede aumentar el riesgo de infección o el agravamiento de una infección reciente.
- {TXB}:La descarga insuficiente de la úlcera en el período posterior al tratamiento y posteriormente puede conducir a resultados subóptimos, incluida la recurrencia de la úlcera (mayor potencial de ruptura de la piel e infección asociada).



TENEX
HEALTH