



PiroVue™
Sistema de recessão do gastrocnémio

DESCRIÇÃO

O Sistema de recessão do gastrocnémio PiroVue™ da Nextremity Solutions, Inc. é um conjunto de instrumentos esterilizado, de utilização única. Este conjunto de instrumentos dá ao cirurgião as ferramentas necessárias para alongar e tratar com sucesso o gastrocnémio equino através de uma recessão de tecidos moles, principalmente do gastrocnémio e sóleo fáscia.

COMPONENTES DO SISTEMA

Sistema de recessão do gastrocnémio PiroVue™

Lâmina de recessão	Aço inoxidável de grau cirúrgico e poliarilamida
Guia de recessão	Poliarilamida
Protetor cutâneo	Policarbonato

CONTRAINDICAÇÕES

- Limitações da irrigação sanguínea e infecções anteriores ou ativas suscetíveis de impedir a cicatrização.
- Procedimentos cirúrgicos que não se destinem às indicações listadas.
- Doentes com condições que limitem a sua capacidade ou vontade de seguir as instruções de tratamento pós-operatório.

POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Infecção, superficial e profunda.
- Danos nervosos por traumatismo cirúrgico.
- Cicatrização inadequada.
- Diminuição da força muscular ou atrofia.
- Dor, desconforto dos tecidos moles ou sensação anormal.

PRECAUÇÕES

- É obrigatório que o utilizador, cirurgião e assistentes de cirurgia conheçam a respetiva técnica cirúrgica.
- Os instrumentos cirúrgicos apenas podem ser utilizados para cirurgias onde a aplicação do instrumento e do implante é explicitamente necessária e definida.
- O pessoal formado está obrigado a verificar o implante cirúrgico e a sua embalagem esterilizada quanto a danos antes da utilização. Em caso de danos ou deformação no implante ou da embalagem, o produto não deve ser utilizado.

ADVERTÊNCIAS

- As arestas cortantes, lâminas, pontas, etc. podem ser muito sensíveis a uma manipulação incorreta. Desta forma, estes instrumentos devem ser manipulados com cuidado.
- Deve ser tomado cuidado para assegurar a manipulação segura do instrumento. O sistema inclui uma lâmina exposta que se projeta a partir da guia, quando

engatada. Confirme a função do produto antes de utilizar.

- O Sistema de recessão do gastrocnémio PiroVue™ não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Também não foi testado em termos de aquecimento ou migração num ambiente de RM.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aviso: O Sistema de recessão do gastrocnémio PiroVue™ apenas deve ser utilizado com os instrumentos fornecidos dedicados.

1. Remover cuidadosamente a guia da embalagem. **Não** engatar a lâmina na guia.
2. Colocar a guia no local intramuscular desejado entre o gastrocnémio e o ventre do músculo sóleo.
3. Rodar a guia 90 graus para criar uma folga para visualizar o fáscia. Visualizar que a guia está na localização correta, que a fenda de corte está na localização correta e que o ventre do músculo lateral é enganchado pela guia. Reposicionar, se necessário.
4. Segurar a guia no lugar enquanto manipula o joelho e a flexão do pé para a posição desejada.
5. **Assegurar que os dedos não estão na ranhura de corte.** Segurar a guia em posição pela pega para manter as mãos numa posição afastada da lâmina.
6. Ajustar a posição do protetor cutâneo conforme necessário para proteger a pele e os tecidos moles.
7. Com o pé e o joelho posicionado para tensionar o tecido, introduzir o conjunto da lâmina na parte traseira da guia. Ter o cuidado de orientar a superfície de corte da lâmina em direção à fenda de corte na guia.
8. Avançar o conjunto da lâmina até que a pega do conjunto da lâmina termine na parte traseira da guia ou até a recessão desejada ter sido atingida.
9. Rodar a guia 90 graus e remover a guia e o conjunto da lâmina simultaneamente a partir da incisão.
10. Visualizar para garantir a recessão da fáscia adequada.

Consultar a técnica cirúrgica PiroVue™ para uma informação ilustrada completa.

CUIDADO: Não reutilizar qualquer parte do dispositivo.

APRESENTAÇÃO

O Sistema de recessão do gastrocnémio PiroVue™ está disponível como kit cirúrgico estéril. Os componentes do Sistema de recessão do gastrocnémio PiroVue™ destinam-se a utilização única. **NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR.** Se o produto for reutilizado, poderá provocar infeção e comprometer a integridade mecânica do produto, o que pode levar a uma falha.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Conservar em local fresco e seco e de forma a proteger a integridade da embalagem de todos os implantes e instrumentos.

EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Nextremity Solutions devem ser aceites apenas se a embalagem e rotulagem forem recebidas intactas.
2. Contactar o Serviço de assistência ao cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

AVISO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por receita médica.

Nextremity Solutions® e PiroVue™ são marcas comerciais da Nextremity Solutions, Inc. Estes produtos são cobertos por uma ou mais patentes pendentes dos EUA e internacionais. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 EUA

Tel.: 732-383-7984

Fax: 732-865-7632

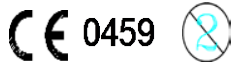


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haia

Holanda



Instruções de utilização – 1395 Portuguese Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017