



**PiroVue™**

**Система для рассечения фасции икроножной мышцы**

## **ОПИСАНИЕ**

Система для рассечения фасции икроножной мышцы PiroVue™ производства компании Nextremity Solutions, Inc. – это одноразовый стерильно упакованный набор инструментов. Этот набор инструментов является необходимым в хирургии для успешного удлинения икроножной мышцы и лечения эквинуса путем рассечения мягких тканей – главным образом фасций икроножной и камбаловидной мышц.

## **КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ**

**Система для рассечения фасции икроножной мышцы PiroVue™**

Рассекающий инструмент	Нержавеющая сталь для хирургических инструментов и полиариламид
Направляющая для рассечения	Полиариламид
Предохранитель для кожи	Поликарбонат

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе или активные инфекции, которые могут препятствовать заживлению.
- Хирургические процедуры, кроме проводимых с описанной целью.
- Пациенты с такими клиническими состояниями, которые ограничивают их способность или готовность следовать указаниям по послеоперационному уходу.

## **ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ**

- Глубокие и поверхностные инфекции.
- Повреждение нерва вследствие хирургической травмы.
- Недостаточное заживление.
- Снижение мышечной силы или атрофия мышц.
- Боль, дискомфорт или аномальные ощущения в мягких тканях.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Пользователь, хирург и операционный персонал обязаны быть ознакомлены с соответствующей хирургической методикой.
- Хирургические инструменты разрешается использовать только в тех хирургических вмешательствах, для которых означенное применение инструмента явно сформулировано и необходимо.
- Обученный персонал обязан перед использованием осмотреть инструмент и его стерильную упаковку на предмет повреждений. В случае повреждения или деформации инструмента или его упаковки использовать инструмент не допускается.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Режущие края, лезвия, наконечники и т.д. могут быть очень чувствительны к

неправильному обращению. Поэтому с этими инструментами следует обращаться с осторожностью.

- Осторожное обращение с инструментом — требование техники безопасности. В системе имеется открытое лезвие, которое выходит за пределы направляющей при их соединении. Проверьте работу изделия перед использованием.
- Система для рассечения фасции икроножной мышцы PiroVue™ не проходила оценку безопасности в среде МРТ и совместимости с этой средой. Она не тестировалась на нагрев и смещение в среде МРТ.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Предупреждение:** Система для рассечения фасции икроножной мышцы PiroVue™ должна использоваться только с прилагаемыми к ней специализированными инструментами.

1. Осторожно извлеките направляющую из упаковки. **Не** соединяйте рассекающий инструмент с направляющей.
2. Разместите направляющую в требуемом месте в межмышечном пространстве между брюшками икроножной и камбаловидной мышц.
3. Проверните направляющую на 90 градусов, чтобы создать просвет для обзора фасции. Визуально убедитесь, что направляющая находится в правильном положении, щель для рассечения находится в правильном месте, а латеральное брюшко мышцы зацеплено направляющей. При необходимости переместите инструмент.
4. При манипуляциях, заключающихся в сгибании колена и стопы до нужного положения, фиксируйте положение направляющей.
5. **Убедитесь, что пальцы не находятся вблизи щели для рассечения.** Удерживайте направляющую в нужном положении, держась за рукоятку так, чтобы руки находились на безопасном расстоянии от лезвия.
6. Отрегулируйте положение предохранителя для защиты кожи и мягких тканей.
7. Расположив стопу и колено так, чтобы ткань была натянута, введите рассекающий инструмент через заднюю часть направляющей. Внимательно сориентируйте режущую поверхность инструмента в направлении щели для рассечения в направляющей.
8. Продвигайте рассекающий инструмент до тех пор, пока его рукоятка не упрется в заднюю часть направляющей или пока не будет достигнута требуемая длина рассечения.
9. Проверните направляющую на 90 градусов и извлеките одновременно направляющую и рассекающий инструмент из разреза.
10. Визуально убедитесь в достаточном рассечении фасции.

Полную информацию с иллюстрациями см. в документе PiroVue™ Surgical Technique (Хирургическая методика применения системы PiroVue™).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Повторное использование какой-либо части устройства не

допускается.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Система для рассечения фасции икроножной мышцы PiroVue™ выпускается в виде одного или нескольких стерильных хирургических комплектов. Компоненты системы для рассечения фасции икроножной мышцы PiroVue™ предназначены только для одноразового применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Повторное использование изделия может вызвать инфицирование и нарушить механическую целостность изделия, что может привести к неблагоприятному исходу лечения.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте таким образом, чтобы защитить целостность упаковки всех имплантатов и инструментов.

## УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Принимать для использования устройства, произведенные компанией Nextremity Solutions, следует только в том случае, если заводская упаковка и маркировка не повреждены.
2. Если упаковка пришла вскрытой или с измененным содержимым, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства: оно продается только врачам или по их заказу.

Nextremity Solutions® и PiroVue™ являются торговыми марками компании Nextremity Solutions, Inc. Эти продукты подпадают под действие одного или нескольких патентов США и международных заявок на патенты. Все права защищены. Отпечатано в США.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Тел.: 732-383-7984

Факс: 732-865-7632

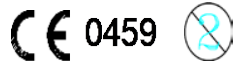


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Netherlands



СТЕРИЛЬНО | R



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017

