



PiroVue™

Systém pro přetnutí fascie m. gastrocnemius při kontraktuře

POPIS

Systém pro přetnutí fascie m. gastrocnemius při kontraktuře PiroVue™ Gastrocnemius od společnosti Nextremity Solutions Inc. je souprava sterilně balených nástrojů na jedno použití. Tato souprava nástrojů poskytuje chirurgovi potřebné nástroje pro úspěšné prodloužení a řešení stavu kontraktury, nazývaného gastrocnemius equinus, prostřednictvím částečného přetnutí měkkých tkání, především fascie m. gastrocnemius a m. soleus.

SOUČÁSTI SYSTÉMU

Systém PiroVue™ pro přetnutí fascie m. gastrocnemius při kontraktuře

Ostří	Chirurgická nerezová ocel a polyarylamid
Zavaděč	Polyarylamid
Chránič kůže	Polykarbonát

KONTRAINDIKACE

- Špatné prokrvení a předchozí nebo aktivní infekce, které mohou zpomalit proces hojení.
- Jiné chirurgické postupy než ty, které jsou popsány v indikacích k použití.
- Pacienti se stavy, které omezují jejich schopnost nebo ochotu dodržovat pokyny ohledně pooperační péče.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Infekce, hluboké i povrchové.
- Poškození nervu kvůli chirurgickému traumatu.
- Špatné hojení.
- Snížená svalová síla nebo atrofie.
- Bolest, nepříjemné pocity v měkkých tkáních nebo abnormální cití.

OPATŘENÍ

- Uživatel, chirurg a zdravotnický personál musí být obeznámeni s příslušnou operační technikou.
- Chirurgické nástroje se mohou používat pouze u operací, pro které jsou tyto nástroje výslovně určeny a pro které jsou nezbytné.
- Vyškolený zdravotnický personál je povinen před použitím zkontrolovat nástroj a jeho sterilní obal, zda nejsou poškozeny. Pokud je nástroj nebo jeho obal poškozený či zdeformovaný, nesmí se použít.

VAROVÁNÍ

- Řezací hrany, břity, hroty atd. mohou být velmi citlivé na nesprávné zacházení. Proto je třeba s těmito nástroji zacházet opatrně.
- Je třeba věnovat pozornost bezpečné manipulaci s nástrojem. Součástí tohoto systému je obnažené ostří, které po zasunutí vyčnívá ze zavaděče. Před použitím

vyzkoušejte funkci výrobku.

- Bezpečnost a kompatibilita při použití systému pro přetnutí fascie m. gastrocnemius při kontraktuře PiroVue™ v prostředí magnetické rezonance (MRI) nebyly vyhodnoceny. Systém nebyl testován z hlediska zahřívání a migrace v prostředí MRI.

NÁVOD K POUŽITÍ

Varování: Systém pro přetnutí fascie m. gastrocnemius při kontraktuře PiroVue™ se smí používat pouze spolu s dodanými vyhrazenými nástroji.

1. Opatrně vyjměte ostří z obalu. **Nezasunujte** ostří do zavaděče.
2. Zaveďte zavaděč do požadovaného intramuskulárního umístění mezi břiška svalů m. gastrocnemius a m. soleus.
3. Otočte zavaděčem o 90 stupňů, abyste vytvořili prostor, kde lze pozorovat fascii. Pohledem zkontrolujte, že se zavaděč nachází na správném místě, že je štěrbinu pro řezání správně umístěna, a že zavaděč zachytil laterální břiško svalu. V případě potřeby zavaděč přemístěte.
4. Držte zavaděč na místě a současně manipulujte kolenem a chodidlem tak, abyste dosáhli požadované flexe.
5. **Zkontrolujte, že nemáte prsty na řezací štěrbině.** Držte zavaděč v příslušné poloze za rukojeť, čímž ochráníte ruku před ostřím.
6. Podle potřeby upravte polohu chrániče kůže, abyste ochránili kůži a měkké tkáně.
7. Chodidlo a koleno uveďte do takové polohy, aby došlo k napnutí tkáně, a zasuněte sestavu ostří do zadního konce zavaděče. Dbejte, aby byl řezací povrch ostří správně orientován k řezací štěrbině zavaděče.
8. Zasunujte celek s ostřím, dokud rukojeť sestavy ostří nedosáhne konce zadní strany zavaděče nebo dokud se neprovede požadované přetnutí.
9. Otočte zavaděčem o 90 stupňů a společně vytáhněte zavaděč a sestavu ostří z incize.
10. Proveďte vizuální kontrolu, abyste se ujistili, že došlo k dostatečnému protnutí fascie.

Úplné informace s ilustracemi viz dokument Chirurgická technika PiroVue™.

UPOZORNĚNÍ: Žádná část tohoto zařízení nesmí být použita opakovaně.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém pro přetnutí fascie m. gastrocnemius při kontraktuře PiroVue™ se dodává jako sterilní chirurgická sada (sady). Součásti systému pro přetnutí fascie m. gastrocnemius při kontraktuře PiroVue™ jsou určeny pouze k jednomu použití. **NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opakované použití může způsobit infekci a poškodit mechanickou integritu výrobku a následně vést k jeho selhání.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Skladujte na chladném, suchém místě tak, aby se chránila celistvost obalu všech implantátů a nástrojů.

OBAL A OZNAČENÍ

1. Zařízení od společnosti Nextremity Solutions by se měla přijmout pouze tehdy, když jsou výrobní obal a označení neporušené.
2. Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, spojte se s oddělením zákaznických služeb.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA se toto zařízení může prodávat pouze lékařům nebo na jejich pokyn.

Nextremity Solutions® a PiroVue™ jsou ochranné známky společnosti Nextremity Solutions, Inc. Tyto výrobky jsou chráněny jedním nebo více patenty v USA a mezinárodními patenty, případně tyto patenty čekají na vyřízení. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v USA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel: 732-383-7984

Fax: 732-865-7632

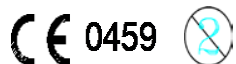


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Nizozemí



STERILNÍ | R



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017