



PiroVue™
System für die Gastrocnemius-Rezession

BESCHREIBUNG

Das PiroVue™-System von Nextremity Solutions, Inc. für die Gastrocnemius-Rezession ist ein Einmal-Instrumentenset in Sterilverpackung. Dieses Instrumentenset liefert dem Chirurgen die nötigen Werkzeuge für eine erfolgreiche Verlängerung und Behandlung des Gastrocnemius equinus mittels Weichgewebe-Rezession, vornehmlich der Faszie des M. gastrocnemius und des M. soleus.

SYSTEMKOMPONENTEN

PiroVue™-System für die Gastrocnemius-Rezession

Schneidklinge	Chirurgischer Edelstahl und Polyarylamid
Schneidföhrung	Polyarylamid
Hautschutzvorrichtung	Polycarbonat

KONTRAINDIKATIONEN

- Eingeschränkte Durchblutung und frühere oder aktive Infektionen, die eine Heilung verzögern können
- Chirurgische Eingriffe, die nicht zu den aufgeführten Anwendungen gehören
- Patienten mit Krankheiten, die ihre Fähigkeit oder Bereitswilligkeit zur Befolgung der Anweisungen für das postoperative Management einschränken können

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Infektion, tief und oberflächlich
- Nervenschäden infolge Operationstrauma
- Mangelhafte Heilung
- Verminderte Muskelkraft oder Muskelatrophie
- Schmerzen, Gewebebeschwerden oder abnormales Empfinden

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Anwender, Chirurg und OP-Personal müssen unbedingt mit der jeweiligen chirurgischen Technik vertraut sein.
- Die chirurgischen Instrumente dürfen nur für Eingriffe benutzt werden, für die die vorgesehene Anwendung des Instruments ausdrücklich erforderlich und definiert ist.
- Das Instrument und seine sterile Verpackung müssen vor Gebrauch von geschultem, fachkundigem Personal auf Schäden inspiziert werden. Falls das Instrument oder seine Verpackung beschädigt oder verformt ist, darf es nicht verwendet werden.

WARNHINWEISE

- Die Schneidkanten, Klingen, Spitzen usw. können sehr empfindlich auf falsche Handhabung reagieren. Diese Instrumente müssen deshalb vorsichtig gehandhabt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass das Instrument sicher gehandhabt wird. Das System

enthält eine ungeschützte Klinge, die während der Betätigung aus der Schneidföhrung herausragt. Der Chirurg sollte sich vor Gebrauch des Produkts gründlich mit der Funktionsweise vertraut machen.

- Die Sicherheit und Verträglichkeit des PiroVue™-Systems für die Gastrocnemius-Rezession im MR-Umfeld wurden nicht geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder Migration im MR-Umfeld geprüft.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Warnung: Das PiroVue™-System für die Gastrocnemius-Rezession ist nur in Verbindung mit den mitgelieferten, speziell gefertigten Instrumenten zu verwenden.

1. Die Schneidföhrung vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Die Klinge **nicht** in die Schneidföhrung einsetzen.
2. Die Schneidföhrung an der gewünschten intramuskulären Stelle zwischen dem Muskelbauch des Gastrocnemius und des Soleus platzieren.
3. Die Schneidföhrung um 90 Grad drehen, sodass eine Öffnung entsteht, durch die die Faszie zu sehen ist. Visuell die korrekte Position der Schneidföhrung, die korrekte Position des Schneidschlitzes und die Verhakung der Schneidföhrung im lateralen Muskelbauch überprüfen. Bei Bedarf neu positionieren.
4. Schneidföhrung unbeweglich halten und Knie und Fuß in die gewünschte Flexionsposition bringen.
5. **Darauf achten, dass die Finger vom Schneidschlitz ferngehalten werden.** Die Schneidföhrung am Handgriff festhalten, damit ein Abstand zwischen Hand und Klinge eingehalten wird.
6. Die Position der Hautschutzvorrichtung bei Bedarf korrigieren, um Haut und Weichgewebe zu schützen.
7. Fuß und Knie so positionieren, dass das Gewebe gespannt gehalten wird. Dann die Klingeneinheit in das rückseitige Ende der Schneidföhrung einföhren. Darauf achten, dass die Schneidfläche der Klinge mit dem Schneidschlitz in der Schneidföhrung ausgerichtet ist.
8. Die Klingeneinheit verschieben, bis der Handgriff der Klingeneinheit hinten an der Föhrung anschlügt oder bis die gewünschte Rezession erzielt wurde.
9. Die Schneidföhrung um 90 Grad drehen und Föhrung und Klingeneinheit zusammen aus der Inzision entfernen.
10. Durch Visualisierung überprüfen, dass eine ausreichende Faszienrezession erzielt wurde.

Vollständige Informationen mit Abbildungen sind im Dokument PiroVue™ Surgical Technique (PiroVue-Operationstechnik) zu finden.

VORSICHT: Kein Teil des Produkts darf mehrmals verwendet werden.

LIEFERFORM

Das PiroVue™-System für die Gastrocnemius-Rezession wird als steriles Chirurgie-Kit geliefert. Die Komponenten des PiroVue™-Systems für die Gastrocnemius-Rezession dürfen nur einmal verwendet werden. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT

WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung des Produkts kann Infektionen verursachen sowie die mechanische Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu dessen Versagen führen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Kühl und trocken so aufbewahren, dass die Unversehrtheit der Verpackung aller Implantate und Instrumente geschützt wird.

VERPACKUNG UND ETIKETTIERUNG

1. Die Produkte von Nextremity Solutions sollten nur angenommen werden, wenn die werkseitige Verpackung und Etikettierung unversehrt sind.
2. Bei geöffneter oder veränderter Verpackung den Kundendienst verständigen.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Nextremity Solutions® und PiroVue™ sind Marken von Nextremity Solutions, Inc. Diese Produkte unterliegen bereits einem oder mehreren angemeldeten US- bzw. internationalen Patenten. Alle Rechte vorbehalten. Drucklegung in den USA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580, USA

Tel.: +1 732-383-7984

Fax: +1 732-865-7632

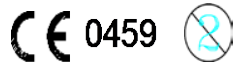


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Den Haag

Niederlande



IFU – 1395 German Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017