



PiroVue™
Gastrocnemius-resektionssystem

BESKRIVELSE

PiroVue™ Gastrocnemius-resektionssystemet fra Nextremity Solutions, Inc. er et sterilt instrumentsæt til engangsbrug. Dette instrumentsæt giver kirurgen de nødvendige redskaber til at forlænge og behandle spidsfod gennem resektion af bløddede, især af gastrocnemius og soleus fascia.

SYSTEMKOMPONENTER

PiroVue™ Gastrocnemius-resektionssystem

Resektionsblad	rustfrit stål af kirurgisk kvalitet og polyarylamid
Resektionsstyreskinne	polyarylamid
Hudbeskytter	polycarbonat

KONTRAINDIKATIONER

- Begrænsning af blodforsyning samt tidligere aktive infektioner, der kan hæmme opheling.
- Kirurgiske indgreb, der ikke stemmer overens med den beskrevne anvendelse.
- Patienter med tilstande, der begrænser deres evne eller villighed til at følge instruktioner i postoperativ pleje.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Infektion, dyb eller superficiel.
- Nervebeskadigelse pga. kirurgisk traume.
- Utilstrækkelig heling.
- Nedsat muskelstyrke eller atrofi.
- Smerter, ubehag i bløddede eller abnorm fornemmelse.

FORHOLDSREGLER

- Det er påkrævet, at brugeren, kirurgen og operationspersonalet er fortrolig med den respektive operationsteknik.
- Operationsinstrumenter må kun anvendes til operationer, hvor den specificerede anvendelse af instrumentet er helt nødvendig og defineret.
- Det uddannede ekspertpersonale er forpligtet til at undersøge det kirurgiske instrument og dets sterile pakning for skader før brug. Hvis instrumentet eller dets pakning er beskadiget eller deformeret, må det ikke anvendes.

ADVARSLER

- Skær, blade, spidser osv. kan være meget følsomme over for fejlhåndtering, og instrumenterne skal derfor håndteres med forsigtighed.
- Det er vigtigt at sikre, at instrumentet håndteres forsigtigt. Systemet omfatter et eksponeret blad, der stikker ud af styreskinnen, når det aktiveres. Gennemgå produktets funktion før anvendelse.

- PiroVue™ Gastrocnemius-resektionssystem er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet mht. opvarmning eller migration i MR-miljøet.

BRUGSANVISNING

Advarsel: PiroVue™ Gastrocnemius-resektionssystem må kun anvendes med de medfølgende, dedikerede instrumenter.

1. Tag forsigtigt styreskinen ud af emballagen. Bladet må **ikke** aktiveres med styreskinen.
2. Anbring styreskinen på det ønskede intramuskulære sted mellem m. gastrocnemius og m. soleus.
3. Drej styreskinen 90 grader, så der oprettes et mellemrum, hvorigennem man kan se fascia. Sørg for, at styreskinen befinder sig det korrekte sted, at skærerillen befinder sig det korrekte sted, og at den laterale muskel er blevet opsamlet af styreskinen. Omlæg placeringen, hvis det er nødvendigt.
4. Hold styreskinen på plads, mens knæ- og fodfleksionen reponeres til den ønskede stilling.
5. **Sørg for, at fingrene ikke kommer i vejen for skærerillen.** Hold styreskinen på plads med håndtaget, således at hænderne holdes væk fra bladet.
6. Justér hudbeskytterens position efter behov, således at hud og bløddele beskyttes.
7. Med fod og knæ anbragt således, at vævet er udspændt, indføres bladsamlingen i enden af styreskinen. Vær omhyggelig med at vende bladets skæreflade mod skærerillen i styreskinen.
8. Fremfør bladsamlingen, indtil bladsamlingens håndtag i styreskinen ikke kan komme længere, eller indtil den ønskede resektion er opnået.
9. Drej styreskinen 90 grader, og tag styreskinen og bladsamlingen samtidigt ud af incisionen.
10. Sørg for, at der er opnået tilstrækkelig resektion af fascia.

Se PiroVue™ kirurgisk teknik for udførlige, illustrerede oplysninger.

FORSIGTIG: Ingen dele af instrumentet må genbruges.

LEVERING

PiroVue™ Gastrocnemius-resektionssystem fås som sterile kirurgiske sæt. Komponenterne i PiroVue™ Gastrocnemius-resektionssystem er kun til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.** Hvis produktet anvendes igen, kan det forårsage infektion og kompromittere produktets mekaniske integritet, hvilket kan føre til svigt.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Skal opbevares køligt og tørt og på en sådan måde, at emballagen på alle implantater og instrumenter beskyttes.

EMBALLERING OG MÆRKNING

1. Nextremity Solutions-instrumenter må kun accepteres, hvis fabriksemballagen og mærkningen leveres i intakt tilstand.

2. Kontakt kundeservice, hvis pakningen er åbnet eller ændret.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge.

Nextremity Solutions® og PiroVue™ er varemærker, der tilhører Nextremity Solutions, Inc. Disse produkter er dækket af et eller flere amerikanske og internationale patentansøgninger. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tlf.: +1-732-383-7984

Fax: +1-732-865-7632

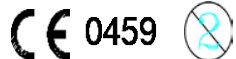


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Hague

Holland



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017