



Σύστημα υποχώρησης γαστροκνημίου PiroVue™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα υποχώρησης γαστροκνημίου PiroVue™ της Nextremity Solutions, Inc. είναι ένα σετ εργαλείων για μία μόνο χρήση, σε αποστειρωμένη συσκευασία. Αυτό το σετ εργαλείων παρέχει στον χειρουργό τα απαραίτητα εργαλεία για επιτυχημένη επιμήκυνση του γαστροκνημίου και αντιμετώπιση της ιπποποδίας μέσω υποχώρησης μαλακού ιστού, κυρίως του γαστροκνημίου και της περιτονίας του υποκνημιδίου.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Σύστημα υποχώρησης γαστροκνημίου PiroVue™

Λεπίδα υποχώρησης	Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου και πολυαρυλαμίδη
Οδηγός υποχώρησης	Πολυαρυλαμίδη
Προστατευτικό δέρματος	Πολυκαρβονικό

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Περιορισμοί στην παροχή αίματος και προηγούμενες ή ενεργές λοιμώξεις που ενδέχεται να αναστέλλουν την επούλωση.
- Χειρουργικές διαδικασίες διαφορετικές από αυτές της περιγραφόμενης χρήσης.
- Ασθενείς με παθήσεις που περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία τους να τηρήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοιμώξεις, εν τω βάθει και επιφανειακές.
- Βλάβη νεύρων λόγω χειρουργικού τραύματος.
- Ανεπαρκής επούλωση.
- Μειωμένη αντοχή ή ατροφία των μυών.
- Άλγος, δυσφορία στον μαλακό ιστό ή δυσαισθησία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι υποχρεωτικό ο χρήστης, ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου να είναι εξοικειωμένοι με την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.
- Τα χειρουργικά εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για τις χειρουργικές επεμβάσεις για τις οποίες είναι ρητά αναγκαία και καθορισμένη η συγκεκριμένη εφαρμογή του εργαλείου.
- Το εκπαιδευμένο έμπειρο προσωπικό έχει την υποχρέωση να εξετάσει το εργαλείο και την αποστειρωμένη συσκευασία του για τυχόν ζημιές πριν τη χρήση. Σε περίπτωση που το εργαλείο ή η συσκευασία του έχουν ζημιά ή παραμόρφωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι κοπτικές αιχμές, οι λεπίδες, οι μύτες κ.λπ. μπορεί να είναι πολύ ευαίσθητα στον

ακατάλληλο χειρισμό. Για αυτό τον λόγο, ο χειρισμός αυτών των εργαλείων πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός.

- Πρέπει να φροντίζετε για τον ασφαλή χειρισμό του εργαλείου. Το σύστημα περιλαμβάνει μια εκτεθειμένη λεπίδα, η οποία, όταν είναι στερεωμένη στον οδηγό, προεξέχει από αυτόν. Εξετάστε τη λειτουργία του προϊόντος πριν τη χρήση του.
- Το σύστημα υποχώρησης γαστροκνημίου PiroVue™ δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον MRI. Δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπισή του σε περιβάλλον MRI.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Το σύστημα υποχώρησης γαστροκνημίου PiroVue™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα παρεχόμενα, ειδικά εργαλεία.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον οδηγό από τη συσκευασία. **Μη** στερεώσετε τη λεπίδα στον οδηγό.
2. Τοποθετήστε τον οδηγό στην επιθυμητή θέση μεταξύ του γαστροκνημίου μυός και της κοιλίας του υποκνημιδίου μυός.
3. Περιστρέψτε τον οδηγό 90 μοίρες, ώστε να δημιουργηθεί κενό και να γίνει ορατή η περιτονία μέσω απεικόνισης. Βεβαιωθείτε μέσω απεικόνισης ότι ο οδηγός βρίσκεται στη σωστή θέση, ότι η εγκοπή κοπής βρίσκεται στη σωστή θέση και ότι η έξω κοιλία του μυός έχει αγκιστρωθεί από τον οδηγό. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε την τοποθέτηση.
4. Κρατήστε τον οδηγό στη θέση του, ενώ μεταβάλλετε την κάμψη του γόνατος και του άκρου ποδός, στην επιθυμητή θέση.
5. **Προσέξτε τα δάκτυλά σας να βρίσκονται μακριά από την εγκοπή κοπής.** Κρατήστε τον οδηγό στη θέση του από τη λαβή, ώστε να διατηρήσετε το χέρι σας σε θέση μακριά από τη λεπίδα.
6. Προσαρμόστε τη θέση του προστατευτικού δέρματος, αν χρειάζεται, ώστε να προστατευτούν το δέρμα και οι μαλακοί ιστοί.
7. Με το άκρο ποδός και το γόνατο τοποθετημένα έτσι ώστε να ασκείται τάση στον ιστό, εισαγάγετε το συγκρότημα λεπίδας στο πίσω μέρος του οδηγού. Προσέξτε ώστε να προσανατολίσετε την κοπτική επιφάνεια της λεπίδας προς την εγκοπή κοπής στον οδηγό.
8. Προωθήστε το συγκρότημα της λεπίδας μέχρι η λαβή του να συναντήσει αντίσταση στο πίσω μέρος του οδηγού ή μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή υποχώρηση.
9. Περιστρέψτε τον οδηγό κατά 90 μοίρες και αφαιρέστε ταυτόχρονα από την τομή τον οδηγό και το συγκρότημα της λεπίδας.
10. Βεβαιωθείτε μέσω απεικόνισης ότι έχει γίνει επαρκής υποχώρηση της περιτονίας.

Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική του PiroVue™ για πλήρεις πληροφορίες με εικονογράφηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναχρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα υποχώρησης γαστροκνημίου PiroVue™ διατίθεται ως αποστειρωμένο/α κιτ

χειρουργικής. Τα εξαρτήματα του συστήματος υποχώρησης γαστροκνημίου PiroVue™ προορίζονται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη και υποβάθμιση της μηχανικής ακεραιότητας του προϊόντος, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο και τρόπο ώστε να προστατεύεται η ακεραιότητα της συσκευασίας όλων των εμφυτευμάτων και των εργαλείων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές της Nextremity Solutions πρέπει να παραλαμβάνονται μόνο εφόσον η εργοστασιακή συσκευασία και η επισήμανση είναι άθικτες.
2. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι ονομασίες Nextremity Solutions® και PiroVue™ είναι εμπορικά σήματα της Nextremity Solutions, Inc. Αυτά τα προϊόντα καλύπτονται από μία ή περισσότερες ευρεσιτεχνίες εν αναμονή στις Η.Π.Α. και διεθνώς. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Τηλ.: 732-383-7984

Φαξ: 732-865-7632

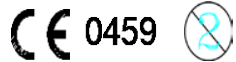


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Ολλανδία



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017