



**PiroVue™**

## **Sustav za recesiju gastroknemijskog mišića**

### **OPIS**

Sustav za recesiju gastroknemijskog mišića PiroVue™ proizvođača Nextremity Solutions komplet je sterilno pakiranih instrumenata za jednokratnu uporabu. Komplet instrumenata pruža kirurgu alate potrebne za uspješno produljenje i liječenje uvrnutog gastroknemijskog mišića (*musculus gastrocnemius*) recesijom mekog tkiva, poglavito ovojnice gastroknemijskog mišića i soleusa (*musculus soleus*).

### **DIJELOVI SUSTAVA**

#### **Sustav za recesiju gastroknemijskog mišića PiroVue™**

Oštrica za recesiju	Kirurški nehrđajući čelik i poliarilamid
Vodilica za recesiju	Poliarilamid
Štitnik za kožu	Polikarbonat

### **KONTRAINDIKACIJE**

- Ograničenja dotoka krvi i prethodne aktivne infekcije koje mogu spriječiti zarastanje.
- Kirurški zahvati osim onih koji su namijenjeni za opisanu uporabu.
- Pacijenti sa stanjima koja ograničavaju njihovu sposobnost ili želju da prate upute za postoperativnu njegu.

### **MOGUĆI NEŽELJENI UČINCI**

- Infekcije, duboke i površinske.
- Oštećenje živca uslijed kirurške povrede.
- Neadekvatno zarastanje.
- Smanjena mišićna snaga ili atrofija.
- Bol, nelagoda u mekom tkivu ili abnormalan osjećaj.

### **MJERE OPREZA**

- Korisnik, kirurg i kirurško osoblje moraju biti upoznati s odgovarajućom kirurškom tehnikom.
- Kirurški instrumenti smiju se upotrebljavati samo tijekom zahvata za koje je izričito potrebna i definirana naznačena primjena instrumenta.
- Obučeno stručno osoblje mora prije uporabe utvrditi ima li oštećenja na instrumentu i njegovom sterilnom pakiranju. Ako su instrument ili njegovo pakiranje oštećeni ili deformirani, ne smiju se upotrebljavati.

### **UPOZORENJA**

- Sječiva, noževi, vrhovi i sl. mogu biti vrlo osjetljivi na pogrešno rukovanje. Stoga se ovim instrumentima mora rukovati pažljivo.
- Potrebno je osigurati sigurno rukovanje instrumentom. Sustav uključuje izloženu oštricu koja strši iz vodilice kad je uvučena u nju. Prije uporabe provjerite funkciju proizvoda.

- Nije ocijenjena sigurnost i kompatibilnost sustava za recesiju gastroknemijskog mišića PiroVue™ u okruženju magnetske rezonancije. Nisu ispitani zagrijavanje i migracija u okruženju magnetske rezonancije.

## UPUTE ZA UPORABU

Upozorenje: sustav za recesiju gastroknemijskog mišića PiroVue™ smije se upotrebljavati samo s priloženim namjenskim instrumentima.

1. Pažljivo izvadite vodilicu iz pakiranja. **Nemojte** uvlačiti oštricu u vodilicu.
2. Stavite vodilicu na željeno mjesto u mišiću između trbuha gastroknemijskog mišića i soleusa.
3. Okrenite vodilicu za 90 stupnjeva da biste stvorili otvor za vizualizaciju ovojnice. Vizualno provjerite nalazi li se vodilica na ispravnom položaju, nalazi li se rezni prorez na ispravnom položaju i je li vodilica zahvatila lateralni trbuh mišića. Podesite položaj ako je potrebno.
4. Držite vodilicu na mjestu i istovremeno manipulirajte fleksijom koljena i stopala do željenog položaja.
5. **Ne smijete prstima prilaziti reznom prerezu.** Držite vodilicu na mjestu pomoću ručke da biste održali položaj ruke dalje od oštrice.
6. Po potrebi podesite položaj štitnika za kožu radi zaštite kože i mekih tkiva.
7. Dok su stopalo i koljeno postavljeni za naprezanje tkiva, uvedite sklop oštrice u stražnji dio vodilice. Pazite da usmjerite rezu površinu oštrice prema reznom prerezu u vodilici.
8. Uvlačite sklop oštrice dok se ručka sklopa oštrice ne zaustavi na stražnjoj strani vodilice ili dok ne dostignete željeni položaj.
9. Okrenite vodilicu za 90 stupnjeva i istovremeno uklonite vodilicu i sklop oštrice iz reza.
10. Vizualnom provjerom utvrdite je li recesija ovojnice primjerena.

Potpune informacije sa slikama potražite u Kirurškoj tehnici za PiroVue™.

**OPREZ:** ne upotrebljavajte ponovo nijedan dio uređaja.

### PAKIRANJE

Sustav za recesiju gastroknemijskog mišića PiroVue™ isporučuje se u sterilnom kirurškom kompletu. Dijelovi sustava za recesiju gastroknemijskog mišića PiroVue™ služe samo za jednokratnu uporabu. **NE STERILIZIRATI PONOVO. NE UPOTREBLJAVATI PONOVO.** Ako ponovo upotrijebite proizvod, može doći do infekcije i ugrožavanja mehaničke cjelovitosti proizvoda, što može uzrokovati kvar.

### ČUVANJE I RUKOVANJE

Čuvati na hladnom i suhom mjestu tako da se očuva cjelovitost pakiranja svih implantata i instrumenata.

### PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

1. Uređaji društva Nextremity Solutions smiju se prihvatiti samo ako su tvorničko pakiranje i oznake nedirnute.

2. Ako je pakiranje bilo otvoreno ili izmijenjeno, obratite se Korisničkoj službi.

**OPREZ:** Federalni zakon (u SAD-u) ograničava ovaj uređaj samo na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.

Nextremity Solutions® i PiroVue™ žigovi su društva Nextremity Solutions, Inc. Ove proizvode pokriva jedan ili više američkih i međunarodnih patenata koji su u postupku odobrenja. Sva prava pridržana. Tiskano u SAD-u.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel.: 732-383-7984

Faks: 732-865-7632

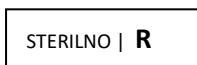
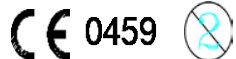


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Hag

Nizozemska



IFU – 1395 Rev. 02

Nextremity Solutions 2011-2017