



PiroVue™
System för delning av gastrocnemiusfascia

BESKRIVNING

Nextremity Solutions, Inc. PiroVue™ system för delning av gastrocnemiusfascia är ett sterilförpackat instrumentset avsett för engångsbruk. Detta instrumentset förser kirurgen med de verktyg som krävs för att kunna utföra förlängning och behandla equinusfelställning via delning av mjukvävnad, primärt av gastrocnemius- och soleusfascian.

SYSTEMETS KOMPONENTER

PiroVue™ system för delning av gastrocnemiusfascia

Knivblad för delning	Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet samt polyarylamid
Delningsguide	Polyarylamid
Hudskydd	Polykarbonat

KONTRAINDIKATIONER

- Nedsatt blodförsörjning och tidigare genomgångna eller pågående infektioner som kan hämma läkningen.
- Andra kirurgiska ingrepp än för den beskrivna användningen.
- Patienter med tillstånd som begränsar deras förmåga eller vilja att följa anvisningarna för den postoperativa vården.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Infektion, både djup och ytlig.
- Nervskador orsakade av det kirurgiska traumat.
- Bristande läkning.
- Minskad muskelstyrka eller -atrofi.
- Smärtor, obehag i mjukdelar eller abnorma sensationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är ett absolut krav att användaren, kirurgen och operationspersonalen är bekanta med den kirurgiska metod som används.
- Kirurgiska instrument får endast användas för operationer för vilka instrumentets avsedda användning är explicit nödvändig och definierad.
- Den specialistutbildade personalen måste före användning undersöka instrumentet och dess sterila förpackning med avseende på skador. Om instrumentet eller dess förpackning uppvisar skador eller deformation får instrumentet inte användas.

VARNINGAR

- Skärande egg, knivblad, spetsar etc. kan vara mycket känsliga för felhantering. Dessa instrument måste därför hanteras med varsamhet.
- Se noga till att instrumentet hanteras på ett säkert sätt. Detta system har ett exponerat knivblad som sticker fram ur guiden när det är aktiverat. Gå igenom produktens funktion före användning.

- PiroVue™ system för delning av gastrocnemiusfascia har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte testats med avseende på uppvärmning eller migration i MR-miljö.

BRUKSANVISNING

Varning! PiroVue™ system för delning av gastrocnemiusfascia ska endast användas med de medföljande, särskilt avsedda instrumenten.

1. Ta försiktigt ut guiden ur förpackningen. Sätt **inte** i knivbladet i guiden.
2. Placera guiden i det önskade intramuskulära spacet mellan gastrocnemius och soleus muskelbukar.
3. Roter guiden 90 grader så att det skapas ett gap, för visualisering av fascian. Bekräfta visuellt att guiden är på rätt plats, att skärningsslitsen är på korrekt plats och att guiden är fasthakad i den laterala muskelbukan. Ompositionera om så behövs.
4. Håll guiden på plats medan knäet och fotens flexion manipuleras till önskad position.
5. **Säkerställ att inga fingrar är i vägen för skärningsslitsen.** Håll guiden i läge med hjälp av handtaget så att handen är riktad bort från knivbladet.
6. Justera hudskyddets position efter behov så att hud och mjukvävnader skyddas.
7. Med foten och knäet positionerade för att åstadkomma tension i vävnaden, för in knivbladsenheten på guidens baksida. Var noga med att rikta knivbladets skärande egg mot guidens skärningsslits.
8. För fram knivbladsenheten tills knivblad-/handtagsenheten stoppar vid änden på guiden eller tills önskad delning har åstadkommit.
9. Roter guiden 90 grader och avlägsna guide-/knivbladsenheten samtidigt från incisionen.
10. Inspektera visuellt för att säkerställa att delningen av fascian är adekvat.

Se PiroVue™ kirurgisk metod för fullständig, illustrerad information.

OBS! Ingen del av denna produkt för återanvändas.

LEVERANS

PiroVue™ system för delning av gastrocnemiusfascia fås som ett steril kirurgiskt kit. Komponenterna i PiroVue™ system för delning av gastrocnemiusfascia är endast avsedda för engångsbruk. FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning av produkten kan orsaka infektion och kan äventyra produktens mekaniska integritet, vilket kan leda till felfunktion.

FÖRVARING OCH HANTERING

Förvaras svalt och torrt och på ett sådant sätt att samtliga implantat- och instrumentförpackningar bevaras intakta.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Nextremity Solutions produkter ska accepteras endast om de levereras med fabriken förpackning och märkning intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller ändrats.

OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Nextremity Solutions® och PiroVue™ är varumärken som tillhör Nextremity Solutions, Inc. Dessa produkter skyddas av ett eller flera amerikanska och internationella sökta patent. Alla rättigheter förbehålles. Tryckt i USA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel: +1 732-383-7984

Fax: +1 732-865-7632

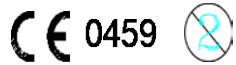


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haag

Nederländerna



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011–2017