



PiroVue™
Gastrocnemius recessziós rendszer

LEÍRÁS

A Nextremity Solutions, Inc. által forgalmazott PiroVue™ gastrocnemius recessziós rendszer egyszer használatos, sterilen csomagolt eszközkészlet. A készletben megtalálhatók a gastrocnemius equinus lágyrészcasszió kereszti – elsősorban a gastrocnemiust és a soleust érintő – meghosszabbításos kezeléséhez szükséges eszközök.

A RENDSZER RÉSZEI

PiroVue™ gastrocnemius recessziós rendszer

Penge recesszióhoz	sebészeti minőségű rozsdamentes acél és poliarilamid
Vezető recesszióhoz	poliarilamid
Bőrvédő	polikarbonát

ELLENJAVALLATOK

- A vérellátás zavarai és korábbi vagy fennálló fertőzések, amelyek késleltethetik a gyógyulást.
- A leírt használati módtól eltérő sebészeti beavatkozások.
- Olyan állapotok, amelyek korlátozzák a beteg képességét vagy szándékát, hogy betartsa a gyógyulási szakaszra vonatkozó utasításokat.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOTT HATÁSOK

- Mély vagy felszínes fertőzések.
- Sebészeti trauma következtében kialakuló idegsérülés.
- Elégtelen gyógyulás.
- Csökkent izomerő vagy atrofia.
- Fájdalom, lágyrészdyskomfort vagy érzészavar.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Feltétlenül szükséges, hogy a felhasználó, a sebész és a műtő személyzete ismerje az alkalmazott műtési technikát.
- A sebészeti eszközök csak azokban az esetekben használhatók, amikor kifejezetten ezekre van szükség.
- Felhasználás előtt a képzett szakembernek ellenőriznie kell az eszközt és a steril csomagolás sértetlenségét. Amennyiben az eszköz vagy annak csomagolása sérült vagy deformált, az nem használható fel.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A vágóélek, pengék, hegyek stb. helytelen kezelése rendkívül veszélyes lehet. Ebből kifolyólag az ilyen eszközöket óvatosan kell kezelni.
- Ügyelni kell az eszköz biztonságos használatára. A rendszer szabadon álló pengét tartalmaz, amely csatlakoztatást követően kiáll a vezetőből. Használat előtt tanulmányozni kell a termék működését.

- A PiroVue™ gastrocnemius recessziós rendszer biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR-környezetben. Nem vizsgálták az eszköz MR-környezetben való felmelegedését és elmozdulását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Vigyázat: A PiroVue™ gastrocnemius recessziós rendszer kizárólag a rendszerhez mellékelt specifikus eszközökkel használható.

1. Óvatosan távolítsa el a vezetőt a csomagolásból. **Ne** csatlakoztassa a pengét a vezetőhöz.
2. Helyezze a vezetőt a gastrocnemius és a soleus izomhasa közötti kívánt intramusculáris pozícióba.
3. A vezető 90°-os elforgatásával rés keletkezik, így láthatóvá válik a fascia. Ellenőrizze, hogy a vezető és a metszési rés a megfelelő pozícióban van-e, valamint a laterális izomhasat rögzíti-e a vezető. Szükség esetén korrigálja a pozíciót.
4. Mialatt a térd- és bokaízület kívánt helyzetét beállítja, tartsa a vezetőt a megfelelő pozícióban.
5. **Győződjön meg róla, hogy az ujjak a metszési réstől biztonságos távolságban helyezkednek el.** A vezető rögzítésére a markolatot használja, így távol tarthatja a kezét a pengétől.
6. A bőr és a lágyrészek védelme érdekében szükség esetén módosítsa a bőrvédő helyzetét.
7. Ha a boka- és térdízület pozicionálásával sikerült elérni a szövet feszülését, vezesse be a pengeszerelék a vezető hátsó részébe. Ügyeljen rá, hogy a penge vágóéle a vezető metszési rése felé mutasson.
8. Tolja előre a pengeszerelék, amíg a szerelék markolata bele nem ütközik a vezető hátsó részébe, vagy el nem éri a kívánt recessziót.
9. Forgassa el 90°-kal a vezetőt, majd egyszerre távolítsa el a metszésből a vezetőt és a pengeszerelék.
10. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a fascia recessziója megfelelő.

Részletes, ábrákkal ellátott információk a PiroVue™ Surgical Technique című, műtéti technikákat ismertető kiadványban találhatók.

FIGYELEM: Az eszköz egyetlen részét sem szabad újrafelhasználni.

KISZERELÉS

A PiroVue™ gastrocnemius recessziós rendszer steril sebészeti készlet(ek) formájában kapható. A PiroVue™ gastrocnemius recessziós rendszer elemei kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. **NE STERILEZZE ÚJRA. TILOS ÚJRAFELHASZNÁLNI.** A termék újrafelhasználása fertőzések kialakulásához, továbbá a mechanikai integritásra gyakorolt káros hatása miatt meghibásodáshoz vezethet.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Hűvös, száraz helyen, minden implantátum és eszköz csomagolásának épségét megőrző módon tárolandó.

CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉK

1. A Nextremity Solutions által forgalmazott eszközöket kizárólag akkor vegye át, ha a gyári csomagolás és a címkék sértetlenek.
2. Ha a csomagolást felnyitották vagy módosították, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

A Nextremity Solutions® és a PiroVue™ a Nextremity Solutions, Inc. védjegye. Ezeket a termékeket egy vagy több egyesült államokbeli és nemzetközi szabadalom védi. Minden jog fenntartva. Az Amerikai Egyesült Államok területén nyomtatva.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel: 732-383-7984

Fax: 732-865-7632

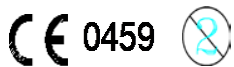


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Hága

Hollandia



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017