



**PiroVue™**  
**Gastroknemius Geriletme (Resesyon) Sistemi**

## **TANIM**

Nextremity Solutions Inc. PiroVue™ Gastroknemius Geriletme Sistemi, tek kullanımlık, steril ambalajlı bir alet setidir. Bu alet seti, cerrahın öncelikle gastroknemius ve soleus fasyada olmak üzere yumuşak doku geriletmesi (resesyonu) uygulayarak gastroknemius ekinusu başarıyla uzatması ve tedavi etmesi için gerek duyacağı aletleri sağlar.

## **SİSTEM BİLEŞENLERİ**

### **PiroVue™ Gastroknemius Geriletme (Resesyon) Sistemi**

Geriletme Bıçağı	Cerrahi sınıf paslanmaz çelik ve Poliarilamid
Geriletme Kılavuzu	Poliarilamid
Cilt Koruyucu	Polikarbonat

## **KONTRENDİKASYONLAR**

- İyileşmeyi engelleyebilecek kan dolaşımı sınırlamaları ile eski veya halen aktif durumdaki enfeksiyonlar.
- Tanımlanan kullanım dışındaki cerrahi prosedürler.
- Postoperatif bakım talimatını izleme yetenek veya istekliliğini sınırlayan durumları olan hastalar.

## **OLASI ADVERS ETKİLER**

- Derin veya yüzeysel enfeksiyonlar.
- Cerrahi travma nedeniyle sinir hasarı.
- Yetersiz iyileşme.
- Kas gücünün azalması veya atrofi.
- Ağrı, yumuşak doku rahatsızlığı veya anormal his.

## **ÖNLEMLER**

- Kullanıcının, cerrahın ve cerrahi personelinin ilgili cerrahi tekniğini öğrenmesi zorunludur.
- Cerrahi aletler sadece, aletin belirtilen uygulamasının açıkça gerekli ve tanımlanmış olduğu cerrahilerde kullanılabilir.
- Eğitimli uzman kadro, aletin ve steril ambalajının kullanımdan önce hasarlı olup olmadığını incelemekle yükümlüdür. Alet veya ambalajı hasarlıysa veya deforme olmuşsa alet kullanılmamalıdır.

## **UYARILAR**

- Kesici kenarlar, bıçaklar, uçlar vb. kötü kullanıma karşı çok hassas olabilirler. Dolayısıyla bu aletler özenle kullanılmalıdır.
- Aletin güvenli kullanımını sağlamak için özen gösterilmelidir. Sistem açıkta olan bir bıçak içerir; bu bıçak angaje olduğu zaman kılavuzun dışına çıkar. Kullanmadan önce ürünün çalışmasını inceleyin.

- PiroVue™ Gastroknemius Geriletme Sisteminin MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirmesi yapılmamıştır. Bu sistem, MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

## KULLANIM ŞEKLİ

Uyarı: PiroVue™ Gastroknemius Geriletme Sistemi sadece birlikte temin edilen özel aletlerle beraber kullanılmalıdır.

1. Üniteyi ambalajdan dikkatle çıkartın. Bıçağı kılavuzla angaje **etmeyin**.
2. Kılavuzu, gastroknemius ve soleus kas göbeğinin arasındaki kas içi konuma yerleştirin.
3. Fasyayı görmek üzere bir aralık oluşturmak için kılavuzu 90 derece döndürün. Kılavuzun doğru konumda olduğunu, kesme yarığının doğru konumda olduğunu ve kılavuzun lateral kas göbeğine takıldığını görsel olarak teyit edin. Gerekirse tekrar konumlandırın.
4. Diz ve ayak fleksiyonunu istenen konuma manipüle ederken kılavuzu yerinde tutun.
5. **Parmakların kesme yarığından uzak olduğundan emin olun.** El pozisyonunun bıçaktan uzakta olması için kılavuzu kolundan tutarak yerinde durmasını sağlayın.
6. Cildi ve yumuşak dokuları korumak için cilt koruyucunun pozisyonunu gerektiği gibi ayarlayın.
7. Ayak ve diz, dokuya gerilim uygulayacak şekilde konumlandırılmış durumdayken, bıçak tertibatını kılavuzun arka ucuna yerleştirin. Bıçağın kesici yüzeyini, kılavuz içindeki kesme yarığı ile hizalamaya özen gösterin.
8. Bıçak tertibatının kolu kılavuzun arkasına dayanana veya istenen geriletme elde edilene kadar bıçak tertibatını ilerletin.
9. Kılavuzu 90 derece döndürün ve kılavuz ile bıçak tertibatını aynı anda insizyondan çıkartın.
10. Fasya geriletmesinin (resesyonunun) yeterli olduğunu görsel olarak teyit edin.

Şekillerle gösterilen komple bilgi için PiroVue™ Cerrahi Tekniğine bakın.

**DİKKAT:** Cihazın herhangi bir kısmını tekrar kullanmayın.

## TAKDİM ŞEKLİ

PiroVue™ Gastroknemius Geriletme Sistemi steril cerrahi kit(ler) halinde sunulur. PiroVue™ Gastroknemius Geriletme Sisteminin bileşenleri sadece tek kullanımlıdır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. TEKRAR KULLANMAYIN.** Ürün tekrar kullanılırsa enfeksiyona neden olabilir ve ürünün mekanik bütünlüğünü bozarak başarısızlığa yol açabilir.

## SAKLAMA VE KULLANMA

Serin ve kuru yerde, bütün implantların ve aletlerin ambalaj bütünlüğünü koruyan bir şekilde saklayın.

## AMBALAJ VE ETİKETLEME

1. Nextremity Solutions cihazları sadece fabrika ambalajı ve etiketi bozulmamış olarak geldiğinde kabul edilmelidir.
2. Paket açılmış veya değiştirilmişse Müşteri Hizmetlerine ulaşın.

**DİKKAT:** ABD federal yasalarına göre bu cihazın satışı sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.  
Nextremity Solutions® ve PiroVue™, Nextremity Solutions Inc. firmasının ticari markalarıdır.  
Bu ürünler, işlem sürecinde olan bir veya daha fazla ABD patenti ve uluslararası patent kapsamındadır. Tüm hakları saklıdır. ABD’de basılmıştır.



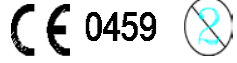
Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 ABD

Tel: +1-732-383-7984

Faks: +1-732-865-7632



STERIL | R



**EC|REP**

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Hollanda

IFU – 1395 Turkish Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017