



PiroVue™

Sistema per la recessione del gastrocnemio

DESCRIZIONE

Il sistema per la recessione del gastrocnemio PiroVue™ di Nextremity Solutions, Inc. è un set di strumenti monouso confezionati sterili. Il set fornisce al chirurgo gli strumenti necessari per allungare il muscolo gastrocnemio e trattare il piede equino mediante recessione dei tessuti molli, principalmente la fascia del gastrocnemio e del soleo.

COMPONENTI DEL SISTEMA

Sistema per la recessione del gastrocnemio PiroVue™

Lama per recessione Acciaio inossidabile di grado chirurgico e poliarilamide

Guida per recessione Poliarilamide

Protezione cutanea Policarbonato

CONTROINDICAZIONI

- Limitato apporto ematico e infezioni pregresse o attive che potrebbero inibire la guarigione.
- Procedure chirurgiche diverse da quelle contemplate per l'uso previsto del prodotto.
- Pazienti con patologie che ne limitano la capacità o la volontà di seguire le istruzioni relative alle cure postoperatorie.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Infezione, sia profonda che superficiale.
- Danno neurologico a causa di trauma chirurgico.
- Guarigione inadeguata.
- Ridotta forza muscolare o atrofia.
- Dolore, fastidio o sensazione anomala dei tessuti molli.

PRECAUZIONI

- È essenziale che l'operatore, il chirurgo e il personale di sala operatoria abbiano dimestichezza con la tecnica chirurgica prevista per la procedura.
- Gli strumenti chirurgici possono essere usati solo negli interventi chirurgici per i quali l'uso di detti strumenti sia espressamente necessario e contemplato.
- Prima dell'uso, l'équipe di personale esperto e addestrato ha l'obbligo di esaminare lo strumento e la confezione sterile per escludere eventuali danni. Nel caso in cui lo strumento o la relativa confezione siano danneggiati o deformati, evitarne l'uso.

AVVERTENZE

- I fili taglienti, le lame, le punte, ecc. si danneggiano facilmente. Pertanto, manipolare questi strumenti con attenzione.
- Assicurarsi di manipolare lo strumento in sicurezza. Il sistema include una lama che risulta esposta quando è introdotta nella guida. Assicurarsi di comprendere il funzionamento del prodotto prima di usarlo.

- La sicurezza e la compatibilità del sistema per la recessione del gastrocnemio PiroVue™ negli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema negli ambienti di risonanza magnetica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Avvertenza – Il sistema per la recessione del gastrocnemio PiroVue™ deve essere usato esclusivamente con gli strumenti dedicati forniti in dotazione.

1. Estrarre la guida dalla confezione con cautela. **Non** introdurre la lama nella guida.
2. Inserire la guida nel sito intramuscolare desiderato, tra il gastrocnemio e il ventre muscolare del soleo.
3. Girare la guida di 90 gradi per creare uno spazio in cui visualizzare la fascia. Assicurarsi che la guida e la scanalatura di taglio siano nella posizione corretta e che il ventre muscolare laterale sia stato agganciato dalla guida. Riposizionare, se necessario.
4. Tenendo la guida in posizione, manipolare il ginocchio e il piede fino al grado di flessione desiderato.
5. **Assicurarsi di tenere le dita a distanza dalla scanalatura di taglio.** Tenere ferma la guida afferrandone l'impugnatura in modo da tenere la mano a distanza dalla lama.
6. Regolare la posizione della protezione cutanea secondo la necessità in modo da proteggere la pelle e i tessuti molli.
7. Tenendo il piede e il ginocchio in posizione tale da mantenere in tensione i tessuti, introdurre il gruppo della lama nella parte posteriore della guida. Assicurarsi di orientare il filo tagliente della lama verso la scanalatura di taglio della guida.
8. Fare avanzare il gruppo della lama fino a quando l'impugnatura non tocca la parte posteriore della guida o fino a ottenere la recessione desiderata.
9. Girare la guida di 90 gradi ed estrarla dall'incisione simultaneamente al gruppo della lama.
10. Verificare visivamente che la recessione della fascia sia adeguata.

Per informazioni complete e illustrazioni, consultare la Tecnica chirurgica PiroVue™.

ATTENZIONE – Non riutilizzare nessuna parte del dispositivo.

CONFEZIONAMENTO

Il sistema per la recessione del gastrocnemio PiroVue™ è disponibile in kit chirurgici sterili. I suoi componenti sono esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARLI. NON RIUTILIZZARLI.** Il riutilizzo del prodotto può causare infezione e compromettere l'integrità meccanica del prodotto stesso, con conseguente guasto.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, premurandosi di proteggere l'integrità della confezione di tutti gli impianti e strumenti.

CONFEZIONI ED ETICHETTE

1. I dispositivi Nextremity Solutions devono essere accettati solo se la confezione e le etichette spedite dalla fabbrica sono state fornite intatte.
2. Rivolgersi al Servizio clienti se la confezione appare aperta o alterata.

ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

Nextremity Solutions® e PiroVue™ sono marchi di fabbrica di Nextremity Solutions, Inc.

Questi prodotti sono tutelati da uno o più brevetti USA e internazionali in corso di registrazione. Tutti i diritti riservati. Stampato negli USA.



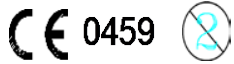
Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 U.S.A.

Tel.: +1 732 383 7984

Fax: +1 732 865 7632



STERILE | R



EC|REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP L'Aia

Paesi Bassi

IFU – 1395 Italian Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017