



**PiroVue™**

**Система за рецесия на гастрокнемиус**

## **ОПИСАНИЕ**

Системата за рецесия на гастрокнемиус на Nextremity Solutions, Inc. PiroVue™ е стерилно опакован набор от инструменти за еднократна употреба. Този набор от инструменти осигурява на хирурга необходимите инструменти за успешно удължаване и облекчаване на мускула на прасеца и облекчаване на еквинуса чрез рецесия на меките тъкани, предимно фасцията на гастрокнемиус и солеус.

## **КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА**

**Система за рецесия на гастрокнемиус PiroVue™**

Острие за рецесия	неръждаема стомана с хирургично качество и полиариламид
Водач за рецесия	полиариламид
Протектор за кожа	поликарбонат

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Ограничения в кръвоснабдяването и предишни или активни инфекции, които могат да затруднят лечението.
- Хирургични процедури, различни от описаното предназначение.
- Пациенти със състояния, ограничаващи възможността или желанието им да спазват инструкциите за следоперативни грижи.

## **ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

- Инфекция – дълбока и повърхностна.
- Увреждане на нерв поради хирургична травма.
- Неадекватно зарастване.
- Намалена мускулна сила или атрофия.
- Болка, дискомфорт на меките тъкани или аномални усещания.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Потребителят, хирургът и хирургичният персонал трябва задължително да са запознати със съответната хирургична техника.
- Могат да се използват хирургични инструменти само при операции, за които посоченото приложение на инструментите е необходимо и определено изрично.
- Преди употреба обученият експертен персонал задължително трябва да провери инструмента и стерилната му опаковка за повреди. В случай че инструментът или опаковката му са повредени или деформирани, той не трябва да се използва.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Режещите ръбове, остриетата, върховете и др. могат лесно да се повредят при неправилна употреба. Затова с тези инструменти трябва да се работи внимателно.

- Трябва да се внимава, за да се гарантира безопасната работа с инструмента. Системата включва открито острие, което излиза извън водача при съединяването им. Преди употреба проверете функционалната изправност на продукта.
- Системата за рецесия на гастрокнемиус PiroVue™ не е оценявана за безопасност и съвместимост в условия на ЯМР. Тя не е оценена за загряване, изместване или образни артефакти в условия на ЯМР.

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предупреждение: Системата за рецесия на гастрокнемиус PiroVue™ трябва да се използва само с предоставените, специално предназначени за нея инструменти.

1. Внимателно извадете водача от опаковката. **Не** съединявайте острието с водача.
2. Поставете водача в желаното вътремускулно местоположение между коремчетата на musculus gastrocnemius и soleus.
3. Завъртете водача на 90 градуса, за да създадете празнина за визуализиране на фасцията. Проверете визуално дали водачът е в правилното местоположение, дали отворът за режещия инструмент е в правилното местоположение и дали латералното мускулно коремче е захванато от куката на водача. При необходимост репозиционирайте.
4. Задръжте водача неподвижен, докато нагласявате флексията на коляното и стъпалото до желаната позиция.
5. **Уверете се, че пръстите са далече от отвора за режещия инструмент.** Задръжте водача неподвижно за дръжката му, за да поддържате ръката в отдалечено от острието положение.
6. Нагласете в необходимото положение протектора за кожа така, че да предпазва кожата и меките тъкани.
7. Докато стъпалото и коляното са позиционирани така, че да напрегнат тъканта, въведете сглобеното острие в задната част на водача. Внимателно ориентирайте режещата повърхност на острието към отвора за режещия инструмент във водача.
8. Вкарвайте инструмента с острието, докато дръжката на инструмента с острието спре в задната част на водача или докато се постигне желаната рецесия.
9. Завъртете водача на 90 градуса и извадете водача и инструмента с острието заедно, като едно цяло, от мястото на разреза.
10. Проверете визуално, за да се уверите, че рецесията на фасцията е подходяща.

Вижте PiroVue™ Хирургична техника за цялостна илюстрирана информация.

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте повторно нито една част устройството.

## ФОРМА НА ДОСТАВКА

Системата за рецесия на гастрокнемиус PiroVue™ се предлага в стерилни хирургични набор(и). Компонентите на системата за рецесия на гастрокнемиус PiroVue™ са само за еднократна употреба. **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО.** Ако продуктът бъде използван повторно, може да причини инфекция и да

се стигне до нарушаване на механичната цялост на продукта, което да доведе до неуспех.

## **СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА**

Съхранявайте на хладно, сухо място по начин, който запазва целостта на опаковката с всички импланти и инструменти.

## **ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИ**

1. Изделията на Nextremity Solutions трябва да се приемат само ако целостта на фабричната опаковка и етикетите е непокътната.
2. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти, ако опаковката е отворена или променена.

**ВНИМАНИЕ:** Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това изделие само от или по предписание на лекар.

Nextremity Solutions® и PiroVue™ са търговски марки на Nextremity Solutions, Inc. Тези продукти са защитени с един или повече предстоящи патенти от САЩ или други държави. Всички права запазени. Отпечатано в САЩ.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Тел.: 732-383-7984

Факс: 732-865-7632

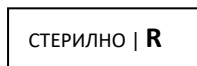
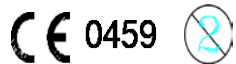


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Нидерландия



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017