



**PiroVue™**  
**Système de rétraction du gastrocnémien**

## **DESCRIPTION**

Le système rétraction du gastrocnémien PiroVue™ de Nextremity Solutions, Inc. est un kit d'instruments à usage unique en emballage stérile. Ce kit d'instruments fournit au chirurgien les outils nécessaires pour allonger avec succès les gastrocnémiens et traiter le pied équin par la rétraction des tissus mous, principalement des gastrocnémiens et du muscle soléaire.

## **COMPOSANTES DU SYSTÈME**

### **Système de rétraction du gastrocnémien PiroVue™**

Lame de rétraction	Acier inoxydable et polyarylamide de qualité chirurgicale
Guide de rétraction	Polyarylamide
Protecteur cutané	Polycarbonate

## **CONTRE-INDICATIONS**

- Apport sanguin limité et infections antérieures ou actives susceptibles de retarder la guérison.
- Procédures chirurgicales autres que pour l'utilisation décrite.
- Patients présentant des pathologies qui limitent leur aptitude ou disposition à suivre les consignes de soins post-opératoires.

## **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

- Infections profondes ou superficielles.
- Lésions des nerfs dues à un traumatisme chirurgical.
- Guérison inadéquate.
- Atrophie ou diminution de la force du muscle.
- Douleur, gêne ou sensation anormale au niveau des tissus mous.

## **PRÉCAUTIONS**

- Il est primordial que l'utilisateur, le chirurgien et le personnel de chirurgie soient formés à la technique chirurgicale concernée.
- Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés que dans des interventions chirurgicales pour lesquelles l'utilisation prévue de l'instrument est explicitement nécessaire et définie.
- Il incombe au personnel expérimenté et formé de bien examiner l'instrument et son emballage stérile avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. En cas de défectuosité ou de déformation de l'instrument ou de l'emballage, il ne faut pas les utiliser.

## **AVERTISSEMENTS**

- Les bords coupants, les lames, les extrémités, etc. sont facilement endommagés. Il est donc important de prendre toutes les précautions nécessaires lors de la

manipulation de ces instruments.

- Il convient de prendre des précautions afin de manipuler l'instrument sans danger. Le système comprend une lame exposée qui dépasse du guide lorsqu'elle y est insérée. Bien examiner le mode de fonctionnement du système avant de l'utiliser.
- L'innocuité et la compatibilité du système de rétraction du gastrocnémien PiroVue™ n'ont pas été évaluées dans le cadre d'une IRM. Le réchauffement et la migration n'ont pas été évalués dans le cadre d'une IRM.

## MODE D'EMPLOI

Avertissement : Le système de rétraction du gastrocnémien PiroVue™ doit être utilisé uniquement avec les instruments dédiés fournis.

1. Retirer le guide de l'emballage avec précaution. **Ne pas** engager la lame dans le guide.
2. Placer le guide dans la position intra-musculaire désirée entre le gastrocnémien et le ventre du muscle soléaire.
3. Faire tourner le guide de 90 degrés pour créer un espace permettant de voir le fascia. Vérifier que le guide et la fente de coupe sont correctement placés et que le ventre du muscle latéral est accroché au guide. Repositionner si nécessaire.
4. Maintenir le guide en place tout en mettant le genou et le pied dans la position de flexion requise.
5. **Veiller à éloigner les doigts de la fente de coupe.** Maintenir le guide en position par la poignée afin que la main reste éloignée de la lame.
6. Ajuster la position du protecteur cutané si nécessaire afin de protéger la peau et les tissus mous.
7. Avec le pied et le genou positionnés de manière à mettre les tissus en tension, introduire l'ensemble de la lame à l'arrière du guide. Veiller à orienter la surface coupante de la lame vers la fente de coupe du guide.
8. Faire avancer l'ensemble de la lame jusqu'à ce que sa poignée s'arrête à l'arrière du guide ou jusqu'à ce que la rétraction requise soit obtenue.
9. Faire tourner le guide de 90 degrés puis retirer simultanément le guide et l'ensemble de la lame de l'incision.
10. Visualiser pour s'assurer que la rétraction du fascia est appropriée.

Consulter la technique chirurgicale du système PiroVue™ pour obtenir des informations illustrées complètes.

**MISE EN GARDE** : Ne réutiliser aucune partie du dispositif.

## PRÉSENTATION

Le système de rétraction du gastrocnémien PiroVue™ se présente sous forme d'un ou de plusieurs kits chirurgicaux stériles. Les composantes du système de rétraction du gastrocnémien PiroVue™ sont réservées à un usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.** Si le produit est réutilisé, il pourrait provoquer une infection et compromettre l'intégrité mécanique du produit, entraînant ainsi un échec éventuel.

## STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un lieu sec et frais de manière à protéger l'intégrité de l'emballage de tous les implants et instruments.

## EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs Nextremity Solutions ne doivent être acceptés que si leur emballage et leur étiquetage d'usine sont intacts à l'arrivée.
2. Contacter le service clientèle si le paquet a été ouvert ou endommagé.

**MISE EN GARDE :** La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre de ce dernier.

Nextremity Solutions® et PiroVue™ sont des marques commerciales déposées de Nextremity Solutions, Inc. Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets américains et internationaux en attente. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 É.-U.

Téléphone : 732-383-7984

Télécopie : 732-865-7632

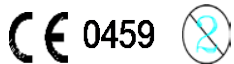


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP La Haye

Pays-Bas



STÉRILE | R



IFU – 1395 French Rév 02

Nextremity Solutions 2011-2017