



**PiroVue™-i
kaksiksääremarjalihase süvistussüsteem**

KIRJELDUS

The Nextremity Solutions, Inc. PiroVue™-i kaksiksääremarjalihase süvistussüsteem on ühekordseks kasutamiseks mõeldud steriilselt pakendatud instrumentide komplekt. See instrumentide komplekt tagab kirurgile vajalikud tööriistad kaksiksääremarjalihase *equinuse* kontraktuuri edukaks pikendamiseks ja sellele lähenemiseks pehmesse koesse tehtavast sisselõikest, peamiselt kaksiksääremarjalihase ja lestsääremarjalihase sidekirme kaudu.

SÜSTEEMI KOMPONENDID

PiroVue™ kaksiksääremarjalihase süvistussüsteem

Süvistuslõike tera	kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras ja polüakrüülamiid
Süvistusjuhik	polüakrüülamiid
Nahakaitse	polükarbonaat

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ebapiisav verevarustus ja eelnenud või aktiivsed infektsioonid, mis võivad paranemist takistada.
- Kirurgilised protseduurid, mida ei ole kasutusjuhistes kirjeldatud.
- Patsiendid, kelle haigus piirab nende võimet või tahet järgida paranemisprotsessi käigus operatsioonijärgseid juhiseid.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Infektsioon, sügav ja pindmine.
- Närvikahjustus operatsioonitrauma tõttu.
- Ebapiisav paranemine.
- Vähenenud lihastugevus või atroofia.
- Valu, ebamugavustunne pehmes koes või ebanormaalne tundlikkus

ETTEVAATUSABINÕUD

- On vältimatu, et kasutaja, kirurg ja kirurgiline personal peavad end kurssi viima vastavate kirurgiliste võtetega.
- Kirurgilisi instrumente võib kasutada ainult operatsioonides, mille jaoks instrumendi sihtotstarbekohane kasutamine on selgesõnaliselt vajalik ja määratletud.
- Koolitatud eksperdid on kohustatud enne kasutamist uurima kirurgilist instrumenti ja selle steriilset pakendit kahjustuste suhtes. Juhul kui instrument või selle pakend on kahjustatud või deformeerunud, ei tohi seda kasutada.

HOIATUSED

- Lõikeservad, terad, otsad jne võivad olla väga tundlikud väärkäsitsemise suhtes. Seetõttu tuleb neid instrumente käsitseda ettevaatlikult.
- Tuleb olla ettevaatlik, et tagada instrumendi ohutu käsitsemine. Süsteem sisaldab

katmata lõiketera, mis rakendamisel eendub juhikust. Enne kasutamist kontrollige toote toimimist.

- PiroVue™-i kaksiksääremarjalihase süvistussüsteemiturvalisust ja ühilduvust MRT-keskkonnas ei ole hinnatud. Seda pole testitud MRT-keskkonnas tekkiva kuumenemise ega liikumise suhtes.

KASUTUSJUHISED

Hoiatus. PiroVue™ kaksiksääremarjalihase süvistussüsteemi tuleks kasutada ainult komplekti kuuluvate sihtotstarbeliste instrumentidega.

1. Eemaldage juhik ettevaatlikult pakendist. **Ärge** rakendage lõiketera koos juhikuga.
2. Pange juhik sobivasse lihasesisesesse asukohta kaksiksääremarjalihase ja lestsääremarjalihase pea vahele.
3. Pöörake juhikut 90 kraadi, et luua tühimikku sidekirme visualiseerimiseks. Veenduge visualiseerimise abil, et juhik on õiges asukohas, et lõikepilu on õiges asukohas ja et lihase lateraalne pea on juhikule haakunud. Vajadusel paigutage juhik ümber.
4. Hoidke juhikut paigal, kui manipuleerite põlve ja jala painet soovitud asendi saavutamiseks.
5. **Veenduge, et sõrmed on lõikepilust eemaldatud.** Hoidke juhikut käepidemest oma kohal, et säilitada käe asendit lõiketerast eemal.
6. Reguleerige nahakaitse asendit vastavalt vajadusele, et kaitsta nahka ja pehmeid kudesid.
7. Kui jalg ja põlv on pehmekoe pingutamiseks positsioneeritud, sisestage lõikeagregaat juhiku tagaosasse. Tegutsege ettevaatlikult, et suunata lõiketera lõikepind juhiku lõikepilu poole.
8. Viige lõikeagregaati edasi, kuni lõikeagregaadi käepide jõuab juhiku tagaosani või kuni soovitud sisselõige on tehtud.
9. Pöörake juhikut 90 kraadi ning eemaldage juhik ja lõikeagregaat üheaegselt sisselõikest.
10. Kontrollige, et sidekirme süvistamine on piisav.

Vt täielikku illustreeritud teavet jaotisest PiroVue™ kirurgiline tehnika.

ETTEVAATUST! Ärge korduskasutage ühtegi seadme osa.

PAKEND

PiroVue™-i kaksiksääremarjalihase süvistussüsteem on saadaval steriilse kirurgilise komplektina (steriilsete kirurgiliste komplektidena). PiroVue™-i kaksiksääremarjalihase süvistussüsteemi komponendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. **MITTE STERILISEERIDA KORDUVALT. MITTE KORDUSKASUTADA.** Toote korduv kasutamine võib põhjustada infektsioone ja rikkuda selle mehhaanilist terviklikkust, mis võib põhjustada rikke.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

Säilitada jahedas kuivas kohas viisil, mis kaitseb kõigi pakendis sisalduvate implantaatide ja instrumentide terviklikkust.

PAKEND JA MÄRGISTUS

1. Ettevõtte Nextremity Solutions seadmete kasutamine on lubatud ainult juhul, kui tehase pakend ja märgistus on terved.
2. Kui pakend on avatud või seda on muudetud, võtke ühendust klienditeenindusega.

ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Nextremity Solutions® ja PiroVue™ on ettevõtte Nextremity Solutions, Inc. kaubamärgid. Need tooted on kaitstud ühe või mitme Ameerika Ühendriikide patendiga ja taotlemisel olevate rahvusvaheliste patentidega. Kõik õigused reserveeritud. Trükitud USAs.



Nextremity Solutions, Inc.
210 North Buffalo Street
Warsaw, Indiana 46580 USA
Tel: 732-383-7984
Faks: 732-865-7632



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 BH, The Hague
Netherlands



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017