



**PiroVue™**  
**Sistema de retracción del gastrocnemio**

## **DESCRIPCIÓN**

El sistema de retracción del gastrocnemio PiroVue™ de Nextremity Solutions, Inc. es un juego de instrumentos de un solo uso envasado en condiciones de esterilidad. Este juego de instrumentos ofrece al cirujano las herramientas necesarias para alargar el músculo gastrocnemio a fin de tratar su contractura mediante la retracción de tejidos blandos, principalmente las aponeurosis del gastrocnemio y el sóleo.

## **COMPONENTES DEL SISTEMA**

### **Sistema de retracción del gastrocnemio PiroVue™**

Cuchilla de retracción	Acero inoxidable apto para uso quirúrgico y poliarilamida
Guía de retracción	Poliarilamida
Protector cutáneo	Policarbonato

## **CONTRAINDICACIONES**

- Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas o activas que podrían inhibir la consolidación.
- Procedimientos quirúrgicos no descritos en las indicaciones de uso.
- Pacientes que tengan afecciones limitantes de su capacidad o voluntad de seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios.

## **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Infección profunda o superficial.
- Daños a los nervios a causa de traumatismo quirúrgico.
- Mala cicatrización.
- Disminución de la fuerza muscular o atrofia de los músculos.
- Dolor, molestias en los tejidos blandos o sensación anómala.

## **PRECAUCIONES**

- Es obligatorio que el usuario, el cirujano y el personal quirúrgico estén familiarizados con la respectiva técnica quirúrgica.
- El instrumental quirúrgico podrá utilizarse únicamente en intervenciones para las que la aplicación designada de cada instrumento sea necesaria y esté definida explícitamente.
- El personal experto en cirugía tiene la obligación de examinar el instrumento y su embalaje estéril antes del uso para descartar la presencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento o embalaje que esté dañado o deformado.

## **ADVERTENCIAS**

- Los bordes cortantes, las hojas de cuchillas, las puntas, etc. pueden ser sumamente sensibles a una manipulación indebida. Por consiguiente, es preciso manejar estos instrumentos con cuidado.

- Deben tomarse precauciones para garantizar la manipulación segura del instrumento. El sistema contiene una cuchilla expuesta que sobresale tras ser introducida en la guía. Familiarícese con el funcionamiento del producto antes de utilizarlo.
- No se han evaluado la seguridad o compatibilidad del sistema de retracción del gastrocnemio PiroVue™ ni su calentamiento o desplazamiento en entornos de resonancia magnética.

## INDICACIONES DE USO

**Advertencia:** El sistema de retracción del gastrocnemio PiroVue™ deberá utilizarse únicamente con el instrumental especializado que se suministra.

1. Extraiga cuidadosamente la guía del embalaje. **No** introduzca la cuchilla en la guía.
2. Coloque la guía en la posición intramuscular deseada entre el vientre muscular del gastrocnemio y el sóleo.
3. Haga girar la guía 90 grados a fin de crear un hueco que permita visualizar la aponeurosis. Verifique que la guía y la hendidura de corte estén en la posición correcta y que la guía haya enganchado el vientre muscular lateral. Si es necesario, ajuste la posición.
4. Mientras sostiene la guía en su sitio, flexione la rodilla y el pie a la posición deseada.
5. **Compruebe que los dedos estén alejados de la hendidura de corte.** Al sujetar la guía en su sitio, sosténgala por el mango para mantener la mano alejada de la cuchilla.
6. Ajuste la posición del protector cutáneo según sea necesario para proteger la piel y los tejidos blandos.
7. Con el pie y la rodilla colocados en una posición que tense el tejido, introduzca el conjunto de la cuchilla en la parte posterior de la guía. Asegúrese de orientar la superficie de corte de la cuchilla hacia la hendidura de corte en la guía.
8. Haga avanzar el conjunto de la cuchilla hasta que el mango termine en la parte posterior de la guía o hasta lograr la retracción deseada.
9. Haga girar la guía 90 grados y retírela de la incisión junto con el conjunto de la cuchilla.
10. Verifique visualmente que se haya logrado una retracción adecuada de la aponeurosis.

En el documento PiroVue™ Surgical Technique encontrará información completa ilustrada.

**CUIDADO:** No vuelva a utilizar ninguno de los componentes del dispositivo.

## PRESENTACIÓN

El sistema de retracción del gastrocnemio PiroVue™ está disponible en forma de kits quirúrgicos estériles. Los componentes del sistema de retracción del gastrocnemio PiroVue™ son para un solo uso y **NO SE DEBEN REESTERILIZAR NI REUTILIZAR**. La reutilización podría causar infecciones y poner en peligro la integridad mecánica del producto, lo cual podría dar lugar a fallos.

## CONSERVACIÓN Y MANEJO

Conserve el producto en un lugar fresco y seco, de un modo que garantice la integridad de los embalajes.

## EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Los dispositivos de Nextremity Solutions deben aceptarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica llegan intactos.
2. Si el envase se ha abierto o alterado, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

**CUIDADO:** La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Nextremity Solutions® y PiroVue™ son marcas comerciales de Nextremity Solutions, Inc. Estos productos están amparados por una o varias patentes en tramitación en EE. UU. y otros países. Reservados todos los derechos. Impreso en EE. UU.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 (EE. UU.)

Tel.: 732-383-7984

Fax: 732-865-7632

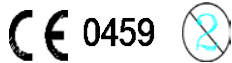


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP La Haya

Países Bajos



ESTÉRIL | R



Instrucciones de uso: 1395 Spanish Rev. 02

Nextremity Solutions 2011-2017