



PiroVue™

Sistem de incizare la nivelul mușchiului gastrocnemian

DESCRIERE

Sistemul de incizare la nivelul mușchiului gastrocnemian PiroVue™ de la Nextremity Solutions, Inc. este un set de instrumente ambalate steril, de unică folosință. Acest set de instrumente pune la dispoziția medicului chirurg unelte necesare pentru alungirea și abordarea contracturii mușchiului gastrocnemian prin intermediul unei incizii asupra țesutului moale, în principal la nivelul mușchiului gastrocnemian și al fasciei mușchiului solear.

COMPONENTELE SISTEMULUI

Sistem de incizare la nivelul mușchiului gastrocnemian PiroVue™

Lamă pentru incizie	Oțel inoxidabil chirurgical și poliacrilamidă
Ghidaj pentru incizie	Poliacrilamidă
Dispozitiv de protecție a pielii	Policarbonat

CONTRAINDICAȚII

- Limitări ale fluxului sanguin și infecții în antecedente sau active, care pot întârzia cicatrizarea.
- Proceduri chirurgicale, altele decât pentru utilizarea descrisă.
- Pacienți cu afecțiuni care le limitează capacitatea sau dorința de a respecta instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.

EFECTE ADVERSE POTENȚIALE

- Infecție profundă sau superficială.
- Distrugerea nervului din cauza traumei chirurgicale.
- Cicatrizare neadecvată.
- Reducerea forței musculare sau atrofiere.
- Durere, disconfort sau senzație anormală la nivelul țesutului moale.

PRECAUȚII

- Este obligatoriu ca utilizatorul, medicul chirurg și personalul de chirurgie să fie familiarizați cu tehnica chirurgicală respectivă.
- Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate exclusiv pentru intervențiile chirurgicale pentru care sunt prevăzute și indicate în mod expres.
- Înainte de utilizare, personalul specializat instruit este obligat să examineze instrumentul și ambalajul steril al acestuia pentru a depista semne de deteriorare. În cazul în care instrumentul sau ambalajul acestuia sunt deteriorate sau deformat, instrumentul nu trebuie utilizat.

AVERTIZĂRI

- Manevrarea incorectă a marginilor, lamelor, vârfurilor tăioase etc. poate cauza sensibilizarea acestora. Prin urmare, aceste instrumente trebuie manevrate cu atenție.
- Trebuie să se acorde atenție în vederea asigurării unei manevrări corecte a

instrumentului. Sistemul include o lamă expusă care iese în afara ghidajului atunci când este introdusă prin acesta. Practicați modul de funcționare a produsului înainte de utilizare.

- Sistemul de incizare la nivelul mușchiului gastrocnemian PiroVue™ nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediu IRM. Nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii sau migrării în mediu IRM.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Avertisment: Sistemul de incizare la nivelul mușchiului gastrocnemian PiroVue™ trebuie utilizat numai împreună cu instrumentele furnizate dedicate.

1. Scoateți cu atenție ghidajul din ambalaj. **Nu** introduceți lama prin ghidaj.
2. Plasați ghidajul în zona intramusculară dorită, între mușchiul gastrocnemian și pânțele mușchiului solear.
3. Rotiți ghidajul la 90 de grade pentru a crea un spațiu care să vă permită să vedeți fascia. Asigurați-vă că ghidajul și fanta de incizie sunt amplasate corect și că pânțele muscular lateral este prins de ghidaj. Repoziționați, dacă este cazul.
4. Țineți ghidajul în poziție în timpul flexiunii genunchiului și a piciorului pentru a le aduce în poziția dorită.
5. **Asigurați-vă că degetele nu se află în apropierea fantei de incizie.** Țineți ghidajul în poziție cu ajutorul mânerului, pentru a menține poziția mâinii departe de lamă.
6. Reglați poziția dispozitivului de protecție a pielii astfel încât să se asigure protecția pielii și a țesuturilor moi.
7. Menținând piciorul și genunchiul într-o poziție care contractă țesutul, introduceți lama în partea din spate a ghidajului. Aveți grijă să orientați suprafața de incizie a lamei către fanta de incizie din ghidaj.
8. Împingeți lama până când mânerul acesteia ajunge în capătul ghidajului sau până când este obținută incizia dorită.
9. Rotiți ghidajul la 90 de grade și scoateți ghidajul și lama simultan din incizie.
10. Asigurați-vă că incizia fasciei este corespunzătoare.

Consultați Tehnica chirurgicală PiroVue™ pentru informații ilustrate complete.

ATENȚIE: Nu reutilizați nicio componentă a dispozitivului.

MOD DE PREZENTARE

Sistemul de incizare la nivelul mușchiului gastrocnemian PiroVue™ este disponibil sub formă de kituri chirurgicale sterile. Componentele sistemului de incizare la nivelul mușchiului gastrocnemian PiroVue™ sunt strict de unică folosință. A NU SE RESTERILIZA. A NU SE REUTILIZA. Reutilizarea produsului poate cauza infecții și poate afecta integritatea mecanică a produsului, ceea ce poate duce la nereușită.

PĂSTRARE ȘI MANEVRARE

A se păstra la loc uscat și răcoros, într-un mod care să protejeze integritatea ambalajului tuturor implanturilor și instrumentelor.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Dispozitivele produse de Nextremity Solutions trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt în stare intactă.
2. Dacă ambalajul a fost deschis sau modificat, adresați-vă Serviciului de Asistență pentru Clienți.

ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Nextremity Solutions® și PiroVue™ sunt mărci comerciale ale Nextremity Solutions, Inc. Aceste produse fac obiectul unuia sau mai multor brevete în curs de a fi obținute în SUA și în străinătate. Toate drepturile rezervate. Tipărit în SUA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel: 732-383-7984

Fax: 732-865-7632

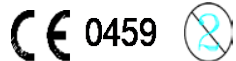
EC|REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haga

Țările de Jos



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017