



PiroVue™

System do nacięcia pochewki mięśnia brzuchatego łydki

OPIS

System PiroVue™ do nacięcia pochewki mięśnia brzuchatego łydki firmy Nextremity Solutions, Inc. to przeznaczony do jednorazowego użytku, sterylnie opakowany zestaw narzędzi. Zestaw ten zapewnia chirurgowi przyrządy niezbędne do wydłużenia mięśnia brzuchatego łydki oraz skorygowania stopy końskiej spowodowanej przykurczem tego mięśnia poprzez nacięcie tkanki miękkiej, głównie powięzi mięśnia brzuchatego i płaszczkowatego łydki.

KOMPONENTY SYSTEMU

System PiroVue™ do nacięcia pochewki mięśnia brzuchatego łydki

Ostrze tnące	stal nierdzewna klasy chirurgicznej i poliyarylamid
Prowadnica ostrza	poliyarylamid
Ochraniacz skóry	poliwęglan

PRZECIWWSKAZANIA

- Ograniczony dopływ krwi i uprzednio przebyte lub aktywne zakażenia, które mogą opóźniać gojenie.
- Zabiegi chirurgiczne niezgodne z opisem przeznaczenia systemu.
- Pacjenci ze schorzeniami, które ograniczają zdolność lub wolę pacjenta do przestrzegania zaleceń w okresie pozabiegowym.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Zakażenie, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
- Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego.
- Zaburzenia gojenia.
- Osłabienie lub atrofia mięśni.
- Ból, dyskomfort w tkance miękkiej lub odbiegające od normy odczucie.

PRZESTROGI

- Konieczne jest, aby użytkownik, chirurg i personel chirurgiczny posiadali znajomość odpowiedniej techniki chirurgicznej.
- Narzędzia chirurgiczne mogą być używane wyłącznie w tych zabiegach, do zastosowania w których są wyraźnie przeznaczone i niezbędne.
- Przed użyciem, przeszkolony personel specjalistyczny jest zobowiązany do sprawdzenia narzędzia i jego jałowego opakowania pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia lub deformacji narzędzia bądź jego opakowania nie należy go używać.

OSTRZEŻENIA

- Krawędzie tnące, ostrza, końcówki itd. są bardzo wrażliwe na niewłaściwe obchodzenie się z nimi. Dlatego podczas manipulacji narzędziem należy zachować dużą ostrożność.
- Należy uważać, aby ostrożnie obchodzić się z narzędziem. Elementem systemu

jest ostrze, które po wprowadzeniu do prowadnicy jest wysunięte. Przed użyciem należy zapoznać się z zasadą funkcjonowania narzędzia.

- System PiroVue™ do nacięcia pochewki mięśnia brzuchatego łydki nie był oceniany pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI). Nie został on sprawdzony pod kątem nagrzewania i migracji w środowisku MRI.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Ostrzeżenie: Systemu PiroVue™ do nacięcia pochewki mięśnia brzuchatego łydki należy używać wyłącznie z dostarczonymi, przeznaczonymi do tego celu narzędziami.

1. Ostrożnie wyjąć prowadnicę z opakowania. **Nie** wprowadzać ostrza do prowadnicy.
2. Umieścić prowadnicę wewnątrzmięśniowo w pożądanej lokalizacji pomiędzy brzuścem mięśnia brzuchatego łydki a brzuścem mięśnia płaszczkowatego.
3. Obrócić prowadnicę o 90 stopni w celu utworzenia przestrzeni zapewniającej widoczność powięzi. Upewnić się, że prowadnica jest prawidłowo ustawiona, szczelina tnąca znajduje się we właściwym miejscu, a brzusiec boczny mięśnia jest przytrzymywany przez prowadnicę. Jeżeli to konieczne, zmienić ustawienie.
4. Przytrzymując prowadnicę w miejscu, ustawić odpowiednio zgięcie kolana i stopy.
5. **Upewnić się, że palce nie mają kontaktu ze szczeliną tnącą.** Przytrzymać prowadnicę za uchwyt w miejscu w celu zabezpieczenia dłoni przed kontaktem z ostrzem.
6. Dostosować odpowiednio ustawienie ochroniacza skóry, aby zabezpieczyć skórę i tkanki miękkie.
7. Przy stopie i kolanie w pozycji zapewniającej napięcie tkanki, wprowadzić zespół ostrza do otworu w tylnej części prowadnicy. Krawędź tnącą ostrza należy skierować w kierunku szczeliny tnącej w prowadnicy.
8. Wsuwać zespół ostrza, dopóki uchwyt zespołu nie spocznie na prowadnicy lub nie zostanie wykonane pożądane nacięcie.
9. Obrócić prowadnicę o 90 stopni i wysunąć jednocześnie z nacięcia zespół prowadnicy i ostrza.
10. Upewnić się wzrokowo, że nacięcie powięzi jest prawidłowe.

Dokładne informacje wraz z ilustracjami zamieszczono w dokumencie Technika chirurgiczna PiroVue™.

PRZESTROGA: Nie używać ponownie żadnej części urządzenia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

System PiroVue™ do nacięcia pochewki mięśnia brzuchatego łydki jest dostępny w postaci jałowego zestawu chirurgicznego. Komponenty systemu PiroVue™ do nacięcia pochewki mięśnia brzuchatego łydki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Ponowne użycie produktu może spowodować zakażenie oraz być przyczyną dezintegracji mechanicznej urządzenia i jego uszkodzenia.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w sposób zapewniający integralność opakowania wszystkich implantów i narzędzi.

OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE IDENTYFIKACYJNE

1. Wyroby firmy Nextremity Solutions należy przyjąć tylko w sytuacji, gdy opakowanie fabryczne i etykiety identyfikacyjne są nieuszkodzone.
2. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Nextremity Solutions® i PiroVue™ są znakami towarowymi Nextremity Solutions, Inc. Produkty te są objęte jednym lub większą liczbą amerykańskich lub międzynarodowych zgłoszeń patentowych. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel.: 732-383-7984

Faks: 732-865-7632

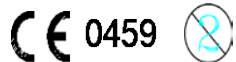


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Haga

Holandia



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017