



„PiroVue™“

dvilypio raumens skersinio pjūvio sistema

APRAŠYMAS

„Nextremity Solutions, Inc.“ dvilypio raumens skersinio pjūvio sistema „PiroVue™“ yra steriliai supakuotas vienkartinį instrumentų komplektas. Šis instrumentų komplektas suteikia chirurgui reikiamas priemones, kad jis minkštojo audinio skersinio pjūviu galėtų sėkmingai pailginti ir pakoreguoti dvilypio raumens distalinę pėdos dalį, dažniausiai atlikdamas dvilypio raumens ir plekšninio raumens fascijos pjūvį.

SISTEMOS KOMPONENTAI

„PiroVue™“ dvilypio raumens skersinio pjūvio sistema

Skersinio pjūvio ašmenys	Chirurginis nerūdijantis plienas ir poliakrilamidas
Skersinio pjūvio orientyras	Poliakrilamidas
Odos apsauga	Polikarbonatas

KONTRAINDIKACIJOS

- Apribota kraujotaka ir ankstesnės arba esamos infekcijos, galinčios sulėtinti gijimą
- Indikacijose nenurodytos chirurginės procedūros
- Pacientų būklė, ribojanti jų gebėjimą arba norą laikytis pooperacinės priežiūros instrukcijų

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

- Giliųjų ir paviršutinių audinių infekcija
- Nervo pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Nepakankamas gijimas
- Sumažėjusi raumenų jėga arba atrofija
- Skausmas, minkštųjų audinių diskomfortas arba jutimo anomalija

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudotojas, chirurgas ir chirurginis personalas privalo būti susipažinę su atitinkamu chirurginiu metodu.
- Chirurginiai instrumentai gali būti naudojami tik operacijoms, kurios yra numatytos pagal aiškiai būtiną ir apibūdintą instrumento naudojimo paskirtį.
- Išmokyti specialistai prieš naudodami privalo patikrinti, ar nepažeistas instrumentas ir jo sterili pakuotė. Jei instrumentas ar jo pakuotė pažeista ar deformuota, instrumento naudoti negalima.

IŠPĖJIMAI

- Neatsargiai naudojami pjaunamieji kraštai, ašmenys, smaigaliai ir kt. gali būti pavojingi, jeigu su jais elgiamasi neatsargiai. Taigi su šiais instrumentais reikia elgtis atsargiai.
- Reikia pasirūpinti, kad instrumentai būtų naudojami saugiai. Sistemoje yra atviri ašmenys, prijungus jie išlenda pro orientyrą. Prieš naudodami patikrinkite, kaip

gaminys veikia.

- „PiroVue™“ dvilypio raumens skersinio pjūvio sistemos saugumas ir suderinamumas MRT aplinkoje nevertintas. Sistemos įkaitimas arba judėjimas MRT aplinkoje netirtas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įspėjimas: „PiroVue™“ dvilypio raumens skersinio pjūvio sistema turi būti naudojama tik su tiekiamais tos paskirties instrumentais.

1. Iš pakuotės atsargiai išimkite orientyrą. **Nejunkite** ašmenų prie orientyro.
2. Padėkite orientyrą norimoje vietoje raumenyje tarp dvilypio raumens ir plekšninio raumens dalies.
3. Pasukite orientyrą 90 laipsnių kampų, kad sukurtumėte tarpą fascijos vizualizacijai. Naudodami vizualizacijos priemonę įsitikinkite, kad orientyras ir pjovimo prarėža yra tinkamose vietose ir kad orientyras užkabina šoninę raumens dalį. Jeigu reikia, pakeiskite padėtį.
4. Nejudinkite orientyro, kai manipuluojama keliu ir į norimą padėtį lenkiama pėda.
5. **Įsitikinkite, kad pirštai yra atokiau nuo pjovimo prarėžos.** Orientyrą laikykite jo vietoje už rankenėlės, kad rankos padėtis išliktų toliau nuo ašmenų.
6. Sureguliuokite odos apsaugos instrumento padėtį, kad apsaugotumėte odą ir minkštuosius audinius.
7. Nustatę pėdą ir keli taip, kad audiniai įsitemptų, įkiškite ašmenų konstrukciją į galinę orientyro dalį. Pasirūpinkite, kad ašmenų pjovimo paviršius būtų nukreiptas link orientyro pjovimo prarėžos.
8. Naudokite ašmenų konstrukciją, kol ašmenų konstrukcijos rankenėlė orientyro užpakalinėje dalyje pasieks pabaigą arba kol bus atliktas norimas skersinis pjūvis.
9. Pasukite 90 laipsnių kampų ir iš pjūvio vietos ištraukite orientyrą ir ašmenų konstrukciją vienu metu.
10. Naudodami vizualizacijos priemonę įsitikinkite, kad skersinis fascijos pjūvis yra pakankamas.

Išsamiai paaiškindant informaciją rasite „PiroVue™“ chirurginių metodų aprašuose.

DĖMESIO. Jokios prietaiso dalies negalima naudoti pakartotinai.

PAKUOTĖS TURINYS

„PiroVue™“ dvilypio raumens skersinio pjūvio sistema tiekama kaip sterilus chirurginis komplektas (-ai). „PiroVue™“ dvilypio raumens skersinio pjūvio sistema skirta naudoti tik vieną kartą. **PAKARTOTINAI STERILIZUOTI NEGALIMA. PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA.** Jei gaminys naudojamas pakartotinai, gali kilti infekcija ir tai gali pažeisti mechaninį gaminio vientisumą, o dėl to gali įvykti gedimas.

LAIKYMAS IR NAUDOJIMAS

Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje taip, kad būtų apsaugotas visų implantų ir instrumentų pakuočių vientisumas.

PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. „Nextremity Solutions“ prietaisai turi būti priimami tik tuomet, jei nepažeista jų gamyklinė pakuotė ir ženklinimo etiketė.
2. Jei pakuotė buvo atidaryta ar pakeista, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

DĖMESIO. Pagal Federalinius įstatymus (JAV) šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojams arba jų nurodymu.
„Nextremity Solutions®“ ir „PiroVue™“ yra „Nextremity Solutions, Inc.“ prekės ženklai. Šiems gaminiams taikomas vienas ar daugiau iš šiuo metu nagrinėjamų JAV ar tarptautinių patentų. Visos teisės saugomos. Atspausdinta JAV.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel. 732-383-7984

Faks. 732-865-7632

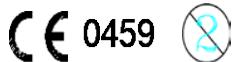


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Nyderlandai



STERILUS | R



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011–2017