



**PiroVue™**

## **Systém na uvoľnenie dvojhlavého lýtkového svalu**

### **POPIS**

Systém na uvoľnenie dvojhlavého lýtkového svalu PiroVue™ od spoločnosti Nextremity Solutions, Inc. je súprava nástrojov v sterilnom balení určená na jedno použitie. Táto súprava nástrojov poskytuje chirurgovi potrebné nástroje na úspešné predĺženie a riešenie kontraktúry dvojhlavého lýtkového svalu typu equinus prostredníctvom uvoľnenia mäkkého tkaniva, hlavne šľachoviny dvojhlavého a šikmého lýtkového svalu.

### **KOMPONENTY SYSTÉMU**

#### **Systém na uvoľnenie dvojhlavého lýtkového svalu PiroVue™**

Čepel systému na uvoľnenie	Zdravotnícka nehrdzavejúca oceľ a polyarylamid
Navádzač systému na uvoľnenie	Polyarylamid
Chránič pokožky	Polykarbonát

### **KONTRAINDIKÁCIE**

- Obmedzenie krvného zásobenia a predchádzajúce alebo aktívne infekcie, ktoré by mohli spomaliť hojenie.
- Chirurgické zákroky na iné než popísané použitie.
- Pacienti so stavmi, ktoré obmedzujú ich schopnosť alebo ochotu dodržiavať pokyny pre pooperačnú starostlivosť.

### **MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY**

- Infekcia, hlboká aj povrchová.
- Poškodenie nervov pri operačnom zákroku.
- Nedostatočné hojenie.
- Znížená sila svalov alebo atrofia.
- Bolesť, nepohodlie alebo nezvyčajné pocity v mäkkom tkanive.

### **PREVENTÍVNE OPATRENIA**

- Je potrebné, aby sa používateľ, chirurg a chirurgický pracovník oboznámili s príslušnými používanými chirurgickými postupmi.
- Chirurgické nástroje sa smú používať len na chirurgické zákroky, na ktoré sú príslušné nástroje výslovne určené.
- Vyškolený odborný personál je povinný pred použitím skontrolovať, či nástroj a jeho sterilný obal nie sú poškodené. V prípade zistenia poškodenia alebo deformácie nástroja, alebo jeho obalu sa nesmú používať.

### **VÝSTRAHY**

- Rezacie čepele, hroty, špičky atď. môžu byť veľmi citlivé na nesprávne zaobchádzanie. Preto je potrebné s nástrojmi zaobchádzať veľmi opatrne.
- Musí sa dbať na zaistenie bezpečnej manipulácie s nástrojom. Súčasťou systému je nechránená čepeľ, ktorá pri zákroku vyčnieva z navádzača. Pred použitím

skontrolujte fungovanie produktu.

- Systém na uvoľnenie dvojhlavého lýtkového svalu PiroVue™ nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Nebol testovaný z hľadiska zahrievania alebo migrácie v prostredí MR.

## NÁVOD NA POUŽITIE

**Výstraha:** Systém na uvoľnenie dvojhlavého lýtkového svalu PiroVue™ sa smie používať iba s dodanými špecializovanými nástrojmi.

1. Opatrne vyberte navádzač z obalu. **Nezasúvajte** čepeľ do navádzača.
2. Navádzač vložte do požadovanej vnútro svalovej polohy medzi vypuklinu dvojhlavého a šikmého lýtkového svalu.
3. Pootočte ho o 90 stupňov, čím sa vytvorí medzera pre vizualizáciu šľachoviny. Zrakom skontrolujte, že sa navádzač nachádza v správnej polohe, že je rezná štrbina v správnej polohe, a že je vypuklina laterálneho svalu zachytená navádzačom. V prípade potreby polohu upravte.
4. Pridržiavajte navádzač na mieste a umiestnite flexiu kolena a chodidla do požadovanej polohy.
5. **Skontrolujte, či sa prsty nachádzajú mimo reznej štrbiny.** Navádzač pridržiavajte na mieste za rukoväť, aby ste udržali polohu ruky mimo čepele.
6. Podľa potreby prispôbte polohu chrániča pokožky, aby bola chránená pokožka a mäkké tkanivo.
7. S chodidlom a kolenom v polohe zabezpečujúcej napätie tkaniva zaveďte zostavu čepele do zadnej časti navádzača. Dbajte na správnu orientáciu rezného povrchu čepele smerom k reznej štrbine v navádzači.
8. Zostavu čepele posúvajte, kým sa rúčka zostavy čepele nezastaví v zadnej časti navádzača alebo kým sa nedosiahne požadované uvoľnenie.
9. Navádzač pootočte o 90 stupňov a vyberte ho spolu so zostavou čepele z reznej rany.
10. Vizúálne skontrolujte, či je uvoľnenie šľachoviny primerané.

Úplné ilustrované informácie nájdete v chirurgických postupoch PiroVue™.

**UPOZORNENIE:** Žiadnu časť zariadenia nepoužívajte opakovane.

### DODÁVKA

Systém na uvoľnenie dvojhlavého lýtkového svalu PiroVue™ sa dodáva ako sterilná chirurgická súprava (súpravy). Komponenty systému na uvoľnenie dvojhlavého lýtkového svalu PiroVue™ sú určené len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Ak sa produkt používa opakovane, môže spôsobiť infekciu a môže sa zhoršiť mechanická integrita produktu, čo môže viesť k jeho zlyhaniu.

### SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Uskladnite na suchom a chladnom mieste spôsobom, ktorý bude chrániť celistvosť obalu všetkých implantátov a nástrojov.

## BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky Nextremity Solutions by mali byť prevzaté, len ak je výrobné balenie a označenie pri doručení neporušené.
2. Ak bolo balenie otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.

**UPOZORNENIE:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekárske predpis.

Nextremity Solutions® a PiroVue™ sú ochranné známky spoločnosti Nextremity Solutions, Inc. Tieto výrobky sú chránené jedným alebo viacerými patentmi v USA a medzinárodnými patentmi v procese schvaľovania. Všetky práva vyhradené. Vytlačené v USA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel: 732-383-7984

Fax: 732-865-7632

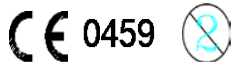


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Holandsko



STERILNÉ | R



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011-2017