

BESCHRIJVING

Het PiroVue™ gastrocnemius-recessiesysteem van Nextremity Solutions, Inc. is een steriel verpakte set instrumenten voor eenmalig gebruik. Deze set bevat alle instrumenten die de chirurg nodig heeft om gastrocnemius equinus te verhelpen via recessie van weke delen, en wel voornamelijk de fascia van de m. gastrocnemius en m. soleus.

SYSTEEMONDERDELEN

PiroVue™ gastrocnemius-recessiesysteem

Recessiemesje	Chirurgisch roestvast staal en polyarylamide
Recessiegeleider	Polyarylamide
Huidbeschermmer	Polycarbonaat

CONTRA-INDICATIES

- Beperkingen in de bloedtoevoer en vroegere of actieve infecties die de genezing zouden kunnen verhinderen.
- Operatieve verrichtingen voor andere dan de hier vermelde toepassingen.
- Patiënten met aandoeningen waardoor zij de instructies voor postoperatieve verzorging niet in acht kunnen of wensen te nemen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
- Zenuwletsel door operatietrauma.
- Ontoereikende genezing.
- Afnemende spiersterkte of atrofie.
- Pijn, ongemak van weke delen of abnormale gewaarwordingen.

VOORZORSGMAATREGELEN

- De gebruiker, operateur en operatiemedewerkers dienen bekend te zijn met de toe te passen operatietechniek.
- Chirurgische instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor verrichtingen waarvoor de aangewezen toepassing van het instrument uitdrukkelijk noodzakelijk en gedefinieerd is.
- Goed getrainde vakbekwame medewerkers dienen het instrument en de steriele verpakking vóór gebruik op eventuele beschadiging te inspecteren. Als het instrument of verpakkingsmateriaal beschadigd of vervormd is, mag het instrument niet worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

- Snijranden, lemmeten, tippen enz. kunnen bij verkeerde hantering snel beschadigd raken. Deze instrumenten moeten daarom voorzichtig gehanteerd worden.
- Er moet worden gezorgd dat het instrument veilig gehanteerd wordt. Het systeem

omvat een onbeschermd mesje dat bij activering uit de geleider komt. Controleer de werking van het product voordat u dit gebruikt.

- Het PiroVue™ gastrocnemius-recessiesysteem is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het is niet getest op verhitting of migratie in de MRI-omgeving.

GEBRUIKSAANWIJZING

Waarschuwing: Het PiroVue™ gastrocnemius-recessiesysteem mag alleen met de meegeleverde, speciale instrumenten worden gebruikt.

1. Haal de geleider voorzichtig uit de verpakking. Plaats het mesje **niet in de geleider**.
2. Plaats de geleider op de gewenste intramusculaire locatie tussen de voorzijde van de m. gastrocnemius en de m. soleus.
3. Draai de geleider 90 graden om een opening te creëren waarin de fascia zichtbaar is. Kijk of de geleider goed geplaatst is, of de snij sleuf op de juiste plaats ligt en of de haak van de geleider de laterale spierbuik grijpt. Pas de positie van de geleider zo nodig aan.
4. Houd de geleider op zijn plaats en manipuleer de knie- en voetflexie om de juiste positie te verkrijgen.
5. **Houd uw vingers uit de buurt van de snij sleuf.** Houd de geleider aan de greep op zijn plaats; houd uw hand hierbij uit de buurt van het mesje.
6. Verstel de huidbeschermers zo dat de huid en weke delen beschermd worden.
7. Steek het mesje van achteren in de geleider terwijl u de voet en knie zo plaatst dat het weefsel gespannen is. Richt de snede van het mesje naar de snij sleuf in de geleider.
8. Breng het mesje naar voren totdat de greep van het mesje de achterkant van de geleider raakt of totdat de gewenste mate van recessie is verkregen.
9. Draai de geleider 90 graden en verwijder de geleider en het mesje tegelijkertijd uit de incisie.
10. Kijk of de recessie van de fascia toereikend is.

Raadpleeg de PiroVue™ operatietechniek voor complete informatie met afbeeldingen.

LET OP: De delen van dit instrument mogen niet hergebruikt worden.

LEVERING

Het PiroVue™ gastrocnemius-recessiesysteem wordt in de vorm van steriele operatiesets geleverd. De onderdelen van het PiroVue™ gastrocnemius-recessiesysteem zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET HERSTERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN.** Hergebruik van het product kan infectie veroorzaken en de mechanische integriteit van het product aantasten, wat kan resulteren in defecten.

OPSLAG EN HANTERING

Koel en droog bewaren op een wijze die de integriteit van het verpakkingsmateriaal van alle implantaten en instrumenten garandeert.

VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. De hulpmiddelen van Nextremity Solutions mogen alleen worden aanvaard indien het verpakkingsmateriaal en de etikettering in goede staat uit de fabriek arriveren.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking geopend of gewijzigd is.

LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Nextremity Solutions® en PiroVue™ zijn handelsmerken van Nextremity Solutions, Inc. Op deze producten rusten een of meer Amerikaanse octrooien; buitenlandse octrooien aangevraagd. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel: 732-383-7984

Fax: 732-865-7632

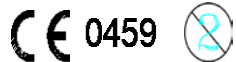


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP Den Haag

Nederland



STERIEL | R



IFU – 1395 Rev. 02

Nextremity Solutions 2011-2017