



PiroVue™
Sistem za recesiju gastroknemijusa

OPIS

PiroVue™ sistem za recesiju gastroknemijusa kompanije Nextremity Solutions, Inc. je set sterilno zapakovanih instrumenata za jednokratnu upotrebu. Ovaj set instrumenata pruža neophodne instrumente kojima će hirurrg uspešno produžiti i obraditi equinus kontrakture gastroknemijusa kroz recesiju mekog tkiva, naročito fascije gastroknemijusa i lisnog mišića.

DELOVI SISTEMA

PiroVue™ sistem za recesiju gastroknemijusa

Nož za recesiju	od hirurškog nerđajućeg čelika i poliarilamida
Vođica za recesiju	od poliarilamida
Štitnik za kožu	od polikarbonata

KONTRAINDIKACIJE

- Ograničenja dotoka krvi i prethodne aktivne infekcije koje mogu da spreče zarastanje.
- Hirurški zahvati osim onih za opisanu upotrebu.
- Pacijenti sa stanjima koja ograničavaju njihovu sposobnost ili želju da prate uputstva za postoperativnu negu.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

- Infekcije, duboke i površinske.
- Oštećenje nerva usled hirurške povrede.
- Neadekvatno zarastanje.
- Smanjena snaga ili atrofija mišića.
- Bol, osećaj nelagodnosti u mekom tkivu ili neuobičajen osećaj.

MERE OPREZA

- Korisnik, hirurrg i hirurško osoblje moraju biti upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.
- Hirurški instrumenti smeju da se koriste samo kod zahvata za koje je izričito potrebna i definisana naznačena primena instrumenta.
- Obučeno stručno osoblje pre upotrebe mora da utvrdi da li na instrumentu i njegovom sterilnom pakovanju postoje oštećenja. Ako su instrument ili njegovo pakovanje oštećeni ili deformisani, ne smeju da se koriste.

UPOZORENJA

- Sečiva, noževi, vrhovi i sl. mogu biti veoma osetljivi na pogrešno rukovanje. Stoga, ovim instrumentima mora da se rukuje pažljivo.
- Treba voditi računa da se obezbedi sigurno rukovanje instrumentom. Ovaj sistem sadrži nož bez zaštite koji izlazi iz vođice kada se aktivira. Razmotrite način korišćenja proizvoda pre upotrebe.

- Nisu ocenjene bezbednost i kompatibilnost PiroVue™ sistema za recesiju gastroknemijusa u MR okruženju. Nisu ispitani zagrevanje ili migracija sistema u MR okruženju.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Upozorenje: PiroVue™ sistem za reseciju gastroknemijusa treba koristiti samo uz isporučene, namenske instrumente.

1. Pažljivo izvadite vođicu iz pakovanja. **Ne** uvodite nož u vođicu.
2. Postavite vođicu na željeno intramuskularno mesto između dvoglavog i lisnog mišića.
3. Okrenite vođicu za 90 stepeni da biste napravili otvor i videli fasciju. Pogledajte da li su vođica i prerez za zasecanje na odgovarajućem mestu, kao i da li je lateralni mišić zakačen za vođicu. Pomerite ako je potrebno.
4. Čvrsto držite vođicu dok savijate koleno i stopalo do željenog položaja.
5. **Osigurajte da se prsti nalaze dalje od proreza za zasecanje.** Vođicu držite za dršku da bi ruka bila udaljena od noža.
6. Ako je potrebno, prilagodite položaj štitnika za kožu da biste zaštilili kožu i meka tkiva.
7. Dok su stopalo i koleno postavljeni u položaj u kom se tkivo zateže, uvedite nož u zadnji deo vođice. Vodite računa da sečivo noža bude okrenuto ka prorezu za zasecanje u vođici.
8. Gurajte nož napred dok drška noža ne stigne do kraja vođice ili dok ne postignete željenu recesiju.
9. Okrenite vođicu za 90 stepeni i u isto vreme izvadite vođicu i nož iz mesta reza.
10. Pogledajte da biste se uverili da je recesija fascije podesna.

Pogledajte PiroVue™ hiruršku tehniku za potpune ilustrovane informacije.

OPREZ: Ne koristiti ponovo nijedan deo uređaja.

PAKOVANJE

PiroVue™ sistem za recesiju gastroknemijusa se isporučuje u sterilnom hirurškom kompletu. Delovi PiroVue™ sistema za recesiju gastroknemijusa služe samo za jednokratnu upotrebu. **NE STERILISATI PONOVO. NE KORISTITI PONOVO.** Ako se proizvod ponovo koristi, može da izazove infekciju i ugrozi mehaničku ispravnost proizvoda, što može dovesti do kvara.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Čuvati na hladnom i suvom mestu tako da se očuva celovitost pakovanja svih implantata i instrumenata.

PAKOVANJE I OZNAČAVANJE

1. Uređaji kompanije Nextremity Solutions smeju da se prihvate samo ako su fabričko pakovanje i oznake nedirnute.
2. Ako je pakovanje bilo otvoreno ili izmenjeno, obratite se Korisničkoj službi.

OPREZ: Savezni zakon (u SAD) ograničava ovo medicinsko sredstvo tako da se prodaje od strane lekara ili na njegov nalog.

Nextremity Solutions® i PiroVue™ su žigovi kompanije Nextremity Solutions, Inc. Ove proizvode pokriva jedan ili više američkih i međunarodnih patenata koji su u postupku odobrenja. Sva prava zadržana. Štampano u SAD.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580 USA

Tel.: 732-383-7984

Faks: 732-865-7632

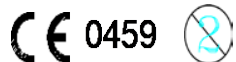


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Holandija



STERILNO | R



IFU – 1395 Rev. 02

Nextremity Solutions 2011–2017