



PiroVue™
System for gastrocnemius-resesjon

BESKRIVELSE

PiroVue™-systemet for gastrocnemius-resesjon fra Nextremity Solutions, Inc. er et sterilt pakket instrumentsett til engangsbruk. Instrumentsettet inneholder de verktøyene kirurgen trenger for å forlenge og behandle gastrocnemius equinus ved bløtvevsresesjon, primært av gastrocnemius- og soleus-fascien.

SYSTEMETS KOMPONENTER

PiroVue™-systemet for gastrocnemius-resesjon

Resesjonsblad	Rustfritt, kirurgisk stål og polyarylamid
Resesjonsguide	Polyarylamid
Hudbeskytter	Polykarbonat

KONTRAINDIKASJONER

- Begrensninger i blodtilførsel samt tidligere eller aktive infeksjoner som kan hemme tilhelingen.
- Andre kirurgiske inngrep enn for bruken som er angitt.
- Pasienter med tilstander som begrenser deres evne eller vilje til å følge postoperative instruksjoner.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

- Infeksjon, dyp og overflatisk.
- Nerveskade på grunn av kirurgisk traume.
- Dårlig tilheling.
- Redusert muskelstyrke eller atrofi.
- Smerter, ubehag i bløtvev eller unormal fornemmelse.

FORHOLDSREGLER

- Brukeren, kirurgen og operasjonspersonell har plikt til å gjøre seg kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.
- Kirurgiske instrumenter skal bare brukes til kirurgiske inngrep der den angitte bruken av instrumentet er uttrykkelig nødvendig og definert.
- Opplært fagpersonell har plikt til å inspisere instrumentet og den sterile emballasjen for skade før bruk. Hvis instrumentet eller emballasjen er skadet eller deformert, skal instrumentet ikke brukes.

ADVARSLER

- Skjærekanten, blader, spisser osv. kan være svært sensitive for feilhåndtering. Disse instrumentene skal derfor håndteres med forsiktighet.
- Vær nøye med å påse at instrumentet håndteres på en trygg måte. Systemet inneholder et eksponert knivblad som stikker ut av guiden når det er innkoblet. Gjør deg kjent med produktets funksjon før bruk.

- PiroVue™-systemet for gastrocnemius-resesjon er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. Det er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøer.

BRUKSANVISNING

Advarsel: PiroVue™-systemet for gastrocnemius-resesjon skal bare brukes med de medfølgende spesialinstrumentene.

1. Ta guiden forsiktig ut av emballasjen. Koble **ikke** knivbladet inn i guiden.
2. Plasser guiden på det aktuelle intramuskulære stedet mellom gastrocnemius- og soleus-muskelbuen.
3. Vri guiden 90 grader for å lage en åpning for visualisering av fascien. Visualiser at guiden sitter på riktig sted, at skjærespalten sitter på riktig sted, og at den laterale muskelbuen er heftet inn i guiden. Posisjoner på nytt om nødvendig.
4. Hold guiden på plass mens du manipulerer kne- og fotfleksjonen til ønsket posisjon.
5. **Påse at fingrene ikke er i veien for skjærespalten.** Hold guiden i posisjon etter håndtaket for å være sikker på at hånden ikke kommer i veien for knivbladet.
6. Juster hudbeskytterens posisjon etter behov for å beskytte hud og bløtvev.
7. Når foten og kneet er i posisjon for å stramme vevet, fører du knivbladet inn i guiden bakfra. Vær nøye med å vende knivbladets skjæreflate mot skjærespalten i guiden.
8. Før knivbladet fremover helt til knivbladets håndtak når guidens bakkant, eller til ønsket resesjon er oppnådd.
9. Vri guiden 90 grader, og fjern guiden og knivbladet fra incisjonen samtidig.
10. Visualiser for å påse at fascieresesjonen er tilstrekkelig.

Dokumentet kirurgisk teknikk for PiroVue™ inneholder komplett illustrert informasjon.

OBS! Ingen del av enheten skal gjenbrukes.

LEVERANSE

PiroVue™-systemet for gastrocnemius-resesjon fås som sterilt kirurgisk sett. Komponentene i PiroVue™-systemet for gastrocnemius-resesjon er bare til engangsbruk. **SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. SKAL IKKE GJENBRUKES.** Gjenbruk av produktet kan forårsake infeksjon og svekkelse av produktets mekaniske integritet, noe som kan føre til feil.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted og på en måte som beskytter integriteten til alle implantatene og instrumentenes emballasje.

EMBALLASJE OG MERKING

1. Produkter fra Nextremity Solutions skal bare tas imot og godtas så fremt fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Ta kontakt med kundeservice hvis emballasjen er åpnet eller endret.

OBS! Ifølge føderal lovgivning (USA) skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege. Nextremity Solutions® og PiroVue™ er varemerker som tilhører Nextremity Solutions, Inc.

Disse produktene er omfattet av én eller flere patentsøknader i USA og internasjonalt. Med enerett. Trykt i USA.



Nextremity Solutions, Inc.

210 North Buffalo Street

Warsaw, IN 46580, USA

Telefon: 732-383-7984

Telefaks: 732-865-7632

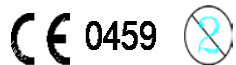


EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Nederland



STERIL | R



IFU – 1395 Rev 02

Nextremity Solutions 2011–2017