

Инструкции за употреба

Sono-Instrument Kits

Дата на изданието: 12.09.2023

Редакция: 4

IFU//Справка-етикет SIKITS

CE 0051



BG

1. Обща информация

SPIRECUT AG
Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttens/Switzerland

Телефон / Факс: +41 (0)26 505 1838
Уеб страница: <https://www.spirecut.com/>
E-Mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL
11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgium

Тези IFU се отнасят до всеки артикул с обозначение "IFU/SIKITS", посочено на етикета на медицинското изделие.

Всеки потребител е длъжен да прочете внимателно тези инструкции, преди да използва медицинските изделия. Съхранявайте тези инструкции достъпни за всички потребители по всяко време. Неспазването на тези инструкции може да доведе до наранявания на потребителите/пациентите и/или до други рискове. Използвайте медицинските изделия само за описаните цели. Използването им за различни цели може да доведе до нараняване на пациентите или дори тяхната смърт.

Всеки остатъчен риск, страничен ефект, противопоказание, предупреждение, предпазна мярка, препоръка и/или всякаква друга информация за безопасност се предшества от специални символи.

2. Описание на медицинското изделие

SPIRECUT разработи два различни комплекта Sono-Instrument Kits (SI), единият за освобождаване на карпалния тунел (CT-SI), а другият за хирургически процедури, свързани с щракащ пръст/палец (TF-SI). И двата SI комплекта се състоят от Sono-Instrument и сонда. Sono-Instrument е направен от дръжка свързана с удължен прът. Дръжката е проектирана така, че да позволява лесно ориентиране и управление на Sono-Instrument от хирурга. SI има помощни обозначения, различни под ехографски контрол, както и обозначения на дръжката подпомагачи ориентацията ѝ. Има два модела на SI, различаващи се по размера и формата на пръта. По-големия вариант е проектиран за лечение на карпалния тунел при възрастни пациенти (CT-SI), а по-малкият вариант - за лечение на щракащия пръст/палец (TF-SI). Сондата се използва за идентифициране на тъканите, които трябва да бъдат освободени и дисецирани с цел създаване на хирургично пространство за Sono-Instrument, а в края на операцията - за да се гарантира, че освобождаването е пълно.



Препоръка: Пациентът трябва да бъде информиран за всеки остатъчен риск, страничен ефект, противопоказание, предупреждение, предпазна мярка, препоръка и/или всякаква друга информация за безопасност.



Препоръка: По време на хирургичната процедура използвайте помощните обозначения и ехограф за ориентацията на SI.

2.1 Предназначение

SI са медицински изделия за еднократна употреба, предназначени за мининвазивни операции на ръката с помощта на ехограф.

2.1.1 Инструкции за употреба

Sono-Instruments са предназначени да се използват за често срещани заболявания на горните крайници при възрастни пациенти:

- **Синдром на карпалния тунел** (перкутанно освобождаване на трансверзалния карпален лигамент или флексорния ретинакулум);
- **Щракащ пръст/палец** (перкутанно освобождаване на ануларен(и) лигамент(и), по-специално A1).

Сондите се използват за идентифициране на тъканите, които трябва да бъдат освободени и дисецирани и в края на процедурата - за да се уверим, че хирургичното освобождаване е завършено.

2.1.2 Таргетна група пациенти

- Пол: няма значение
- Възрастов диапазон: Възрастни (>18)
- Тегло: няма значение
- Националност: няма значение
- Други: не е предназначено за деца, пациенти джуджета или при малка ръка/карпален тунел/пръст-палец

2.1.3 Критерий за подбор на пациенти

Практикуващият лекар е отговорен за подбора на пациенти и притежава необходимите умения и познания, за да определи кои пациенти са подходящи, в зависимост от клиничното им състояние. Медицинското изделие следва да бъде избрано и използвано при определения пациент в съответствие с предназначението посочено от производителя, указанията за употреба, противопоказанията и таргетната група.

2.2 Противопоказания

Противопоказания:

Да не се използва SI:

- в директен контакт с централната кръвоносна система;
- в пряк контакт с централната нервна система;
- при деца, пациенти-джуджета или в случай на пациенти с малък размер на ръката/карпалния тунел/ пръста-палеца;
- ако има анамнеза за предишна инфекция, тъй като инфекцията може да е причинила фиброза, или операцията може да активира повторно инфекцията, причинявайки забавено заздравяване и/или тежки усложнения;
- в случай на активни или минали инфекции, тъй като инфекцията може да се разпространи в здрави тъкани и да се влоши след операцията;
- при състояния, ограничаващи способността или желанието на пациента да разбере предоперативните или постоперативните препоръки по време на оздравителния период;
- за хирургически операции, различни от посочените или на друго анатомично място;
- в случай на известна алергична реакция към метали;
- в случай на известни клинични рискове, свързани с употребата на SI, надвишаващи очакваните клинични ползи;



- в случай на анатомични аномалии, засягащи обвивката на флексора, дигиталните нерви/съдове, срединния нерв и прилежащата му артерия, сухожилията на флексорите, костите на китката или в случай на локални тумори или други състояния, повишаващи риска от ятрогенна увреда. Щракащ пръст с голяма давност, със скованост на проксималната интерфалангеална става, представлява относително противопоказание, и е по-добре да се лекува чрез отворена операция.

- в случай на промяна в коагулационния статус на пациента със значителен риск от пре/постоперативно кървене;

- при налични противопоказания за прилагане на анестезия, (локална, регионална или обща).

- в случай на неясна ехографска картина на оперираните тъкани или недостатъчен опит на лекаря в областта на ехографията;

- при наличие на нерви или съдове в планираното оперативно поле, каквито могат да се видят при анатомични вариации или в случай на артериовенозна фистула;

- в случай че лекаря има недостатъчен опит в областта на хирургията на ръка и най-вече недостатъчно познаване на анатомията на ръката, включително анатомичните вариации;

- в случай на срствания на тъкани, които потенциално могат да компрометират безопасното и прецизно въвеждане на сондата и след това на Sono-Instrument;

- в случай на предходен опит за лечение на състоянието, например персистиращо заболяване след предишна отворена, ендоскопска или перкутанна процедура, или рецидив на състоянието с персистиращи или повтарящи се симптоми;

- в случай на предишна фрактура или дислокация в областта на планираната операция или всякаво друго състояние водещо до нарушаване анатомичната структура на областта, артрит или други причини;

- за синдрома на карпалния тунел - в случай на тежка увреда на срединния нерв, изискваща микрохирургична епиневротомия, или, ако компресията на нерва има друга причина, като ганглион, тумор, чуждо тяло или други обем заемащи процеси;

- в случай че медицинските изделия са деформирани, счупени или паднали. Ако това се случи по време на хирургичната процедура, незабавно отстранете инструмента и всички фрагменти.

Всички други споменати противопоказания за ендоскопско освобождаване на карпалния тунел или щракащия пръст/палец са валидни и за перкутанно освобождаване с помощта на SI на Spirecut.

2.2.1

Други остатъчни рискове и/или Странични ефекти

Нежелани реакции:

- Следоперативно кървене и/или хематом след освобождаването;
- Инфекция както дълбока, така и повърхностна;
- Алергична реакция към метали;
- Непълно освобождаване с персистиращи симптоми;
- Риск от ятрогенна увреда в случай на лошо разпознаване на тъканите, които трябва да бъдат освободени;
- Класически усложнения в областта на хирургията на ръка се появяват и след перкутанно освобождаване, включително намалена сила, скованост, CRPS, забавена екстензия на ПИС след освобождаване на Щракащия пръст.



Инструкции за употреба Sono-Instrument Kits	Дата на изданието:	12.09.2023	 0051	
	Редакция:	4		
	IFU//Справка-етикет	SIKITS		

2.2.2 Специални съображения

Медицинското изделие не съдържа нито внася в организма лекарствени вещества, включително производни на човешка кръв или плазма, човешки или животински тъкани, клетки и производни.

2.3 Целеви потребители и среда за използване

Медицинското изделие SI може да се използва само от медицински професионалисти съгласно неговите показания. Потребителите трябва да притежават технически познания, опит и знания относно анатомията на ръката, хирургия на ръка, ехография на ръка и използването на медицинското изделие. Те трябва да са посетили специализирани курсове за обучение, преди да използват SI при пациенти, тъй като тези инструкции съдържат само ограничено количество информация. Медицинските изделия трябва да се използват в асептични среди и при строги стерилни условия.



Предпазна мярка: SPIRECUT предполага, че медицинските професионалисти имат опит и познания относно стандартните протоколи, прилагани в областта на хирургията на ръка и особено процедурите за перкутанно освобождаване под ехографски контрол. Освен това, SPIRECUT отхвърля всякаква отговорност, ако потребителите не са посещавали обучителен курс за придобиване на умения за работа с тези инструменти, преди процедурата. Препоръчва се на хирурзите да се запознаят със специфичната за продукта хирургична техника, преди да извършат каквато и да е операция. SPIRECUT предоставя подробна информация за хирургичната техника под формата на хартиен носител и видео. Организирант се и курсове за обучение. Свържете се с представителя на дистрибутора за повече информация.



Предпазна мярка: В случай на каквото и да е съмнение в идентифицирането на анатомичните структури или лоша видимост на SI по време на операцията, винаги преминавайте към отворена операция (или прекратете операцията).



Предпазна мярка: Режещият край на SI е много остър. Хирургът трябва да бъде доста внимателен, за да ограничи освобождаването до трансветзалният карпален лигамент (карпалния тунел) или ануларната връзка на флексора (щракащ пръст/палец), и да не разрязва нито надлежащите тъкани, нито кожата. В случай на разкъсване на кожата, освен нежелания кожен дефект, има опасност от перфориране на стерилната обвивка на ехографската сонда, причинявайки замърсяване на оперативното поле и евентуално инфекция.



Федералният закон на САЩ ограничава това медицинско изделие за продажба само от или по поръчка на лекар.

3. Хирургически техники

Хирургическите техники са достъпни на уеб страницата на SPIRECUT на следния линк:
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Комбинация от аксесоари и устройства

Комплектите SI съдържат Sono-Instrument и сонда. Медицинските изделия са предназначени да се използват под ехографски контрол. Ултразвуковият апарат трябва да осигурява добро изображение в В-режим на относително повърхностни тъкани, което обикновено предполага използването на устройство, позволяващо високи ултразвукови честоти. Доплеровият режим може да бъде полезен за по-добра визуализация на съседните съдови структури. Необходимо е да използвате стерилен ехографски гел и стерилен, прозрачен капак за сондата.



Препоръки: Медицинското изделие може да се използва само в комбинация с оригинални продукти и части, предоставени от производителя или от негово име.

5. Характеристики на медицинското изделие/Очаквана клинична полза

Следните клинични ползи се очакват при приложението на SI:

- ефикасно лечение на Щракащ пръст/палец без хирургичен разрез и свързаните с това усложнения (вместо това е налична само пунктиформна рана);
- за щракащия пръст, едновременно лечение на свързания тендином на сухожилната обвивка, ако има такъв;
- за щракащия пръст, предоперативно локализиране на местоположението на блокадата на сухожилието, с по-добро освобождаване и постоперативно потвърждение на освобождаването чрез безпрепятствено плъзгане на сухожилието на флексора;
- постоперативно подобрене с намаляване или изчезване на парестезиите след освобождаване на карпалния тунел.

Поради това се очаква положително въздействие върху здравето на лекуваните пациенти. Освен това, не се очакват неблагоприятни клинични резултати, ако инструкциите за употреба и хирургичната техника се спазват стриктно от опитни лекари. Въпреки това, обичайните клинични последствия от хирургична намеса, свързана с щракащия пръст и карпалния тунел, наблюдавани след отворена или ендоскопска хирургия, могат да се наблюдават и след перкутанната техника, включително скованост на пръста, дефицит в разгъването на проксималната интерфалангеална става след хирургическата намеса при щракащия пръст, намалена сила на ръката. Понякога може да се наблюдава CRPS. Като цяло качеството на живот на пациента се подобрява.



Предпазни мерки: Не форсирайте SI и сондата в случай на затруднения при поставянето им. Това може да доведе до деформация и/или счупване на медицинското изделие, което може да причини непредвидими наранявания.

6. Клинична информация / Технически познания

Извършено е клинично проучване на комплектите Sono-Instrument Kits на SPIRECUT.

Резултатите са налични в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED).

7. Условия за доставка



Предпазна мярка: SI са чувливи, а режещият им край е изключително остър. С инструментите трябва да се работи внимателно по време на транспортиране и манипулиране, включително при отваряне на стерилната им опаковка.



SI се доставят в стерилно състояние. Стерилизацията се постига чрез облъчване.



Повторната стерилизация е абсолютно забранена.



Не използвайте стерилните медицински изделия след изтичане на срока на годност.



Проверете целостта на опаковката преди употреба. SI не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят съгласно тези инструкции за употреба (IFU), ако опаковката е отворена или повредена и следователно стерилността и/или медицинското изделие компроментирани.



SI са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се използват при повече от една хирургична

процедура на щракащ пръст/карпален тунел. Повторната употреба може да доведе до риск за здравето и/или безопасността на пациента, които могат да включват, но не се ограничават до кръстосани инфекции, компрометиране на механичните характеристики и режещата способност на изделието поради износване, липса на или никаква функция, липса на гаранция за правилно почистване или стерилизация на медицинското изделие. В случай на двустранна болест на карпалния тунел или на няколко щракащи пръста, използвайте нов SI за всяко освобождаване.

8. Условия за транспорт, съхранение и манипулиране

SI трябва да се транспортират, съхраняват и управляват внимателно. Условията за транспортиране и помещението за съхранение трябва да са без прах, с ниско микробиологично замърсяване, тъмни и без температурни колебания.



Съхранявайте медицинските изделия далеч от слънчева светлина.



Съхранявайте медицинските изделия на сухо място.



Показва максималните (+35°) и минималните (+5°) температурни граници, при които медицинското изделие трябва да се съхранява, транспортира или използва.

9. Изхвърляне

Продуктите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните закони и разпоредби.

10. Качество и гаранция

Всички продукти на SPIRECUT са проектирани и произведени според най-високите стандарти за качество. SPIRECUT изключва всички гаранционни претенции и не поема отговорност за преки щети или такива произтичащи от:

- Използване по грешно предназначение или в грешна анатомична област;
- Неправилно използване, прилагане или манипулиране;
- Липса на обучение;
- Многократна употреба;
- Комбинация с чужди продукти;
- Неспазване на инструкциите за употреба (IFUs).

11. Бележка

Не се очакват сериозни инциденти и/или щети, свързани с използването на медицинското изделие SPIRECUT. Независимо от това, SPIRECUT любезно моли потребителите/пациентите и/или трети страни да информират своевременно в случай на инцидент, възникнал във връзка с използването на изделието.

12. Обяснение на използваните символи

Следните символи може да са били използвани в това или в свързано етикетиране:

Символ	Описание
	Символ за "Производител"
	Символ за "Вижте инструкцията за употреба"
	Символ за "Медицинско изделие"
	Символ за "Номер на артикул"
	Символ за "Код на партида"
	Символ за "Стерилизиран чрез облъчване"
	Символ за "Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена"

Инструкции за употреба Sono-Instrument Kits	Дата на изданието:	12.09.2023		
	Редакция:	4		
	IFU//Справка-етикет	SIKITS		

Символ	Описание
	Символ за "Използвайте до"
	Символ за "Пазете далеч от слънчева светлина"
	Символ за "Пазете сухо"
	Символ за "Температурни граници"
	Символ за "Не стерилизирайте повторно"
	Символ за "Не използвайте повторно"
	Символ за "Внимание, вижте за справка придружаващите документи"
	Символ за "UDI"
	Символ за "Федералният закон на САЩ ограничава това медицинско изделие за продажба от или по поръчка на лицензирано медицинско лице"
	Символ за "Упълномощен европейски представител"
	Символ за "Европейско съответствие с основните изисквания с номер на нотифициран орган"