

Naudojimo instrukcijos

Sono-Instrument Kits

Išleidimo data:

12.09.2023

Peržiūra:

4

IFU/Etiketės nuoroda

SIKITS

CE 0051

SPiRECUT



LT

1. Bendra informacija

SPiRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttentz
Šveicarija

Telefonas / Faks: +41 (0)26 505 1838

Internetinė svetainė: <https://www.spirecut.com/>

El. paštas: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgija

Šios naudojimo instrukcijos yra susiję su bet koku gaminiu, pažymėtu šia etikete: "IFU/Etiketės nuoroda: **SIKITS**" nurodyta prietaiso etiketėje.

Kiekvienas naudotojas, prieš naudodamas prietaisus, privalo atidžiai perskaityti šias instrukcijas. Laikykite šias instrukcijas visada prieinamas visiems naudotojams. Šių instrukcijų nesilaikymas gali sukelti naudotojų/pacientų sužalojimus ir/arba kitus pavojus. Prietaisus naudokite tik aprašytiems tikslams. Naudojant juos skirtingiems tikslams gali sukelti nuostolių ar sugedimų, arba gali sužaloti pacientus netgi mirtinai.

Kiekvieną išlikusią riziką, šalutinį poveikį, kontraindikaciją, įspėjimą, atsargumo priemonę, rekomendaciją ir/arba bet kokią kitą saugos informaciją pateikia tam skirti simboliai.

2. Prietaiso aprašymas

SPiRECUT sukūrė du skirtingus Sono-Instrument Kits (SI), kurių vienas skirtas riešo kanalo atpalaidavimui (CT-SI), o kitas - pirštų ir nykščių (TF-SI) chirurginėms procedūroms. Abu SI yra sudaryti iš Sono-Instrument ir zondo. Sono-Instrument sudaro rankena, sujungta su pailgu strypu. Rankena suprojektuota taip, kad gydytojas galėtų laikyti, orientuoti ir valdyti Sono-Instrument. SI turi žymes, kad jas būtų galima atskirti atliekant sonografiją, o ant rankenos yra žymė, pagal kurią galima orientuotis. Yra du panašūs SI modeliai, kurie skiriasi dydžiu ir strypo forma. Didesnysis variantas pritaikytas suaugusiųjų riešo kanalo gydymui (CT-SI), o mažesnis - suaugusiųjų sukamamojo piršto ir/arba nykščio gydymui (TF-SI). Zondas naudojamas audiniams, kuriuos reikia atpalaiduoti, išpjauti ir paruošti operacinę erdvę Sono-Instrument, o operacijos pabaigoje - įsitikinti, kad atpalaidavimas baigtas.

Rekomendacija: Pacientas turi būti informuotas apie bet kokią likutinę riziką, šalutinį poveikį, kontraindikaciją, įspėjimą, atsargumo priemonę, priemonę, rekomendaciją ir/arba bet kokią kitą saugumo informaciją.

Rekomendacija: Chirurginės procedūros metu stebėkite SI orientaciją pagal sonografą.

2.1 Paskirtis

SI yra vienkartiniai medicinos prietaisai, skirti mini invazinei plaštakos chirurgijai atliekant sonografiją.

2.1.1 Naudojimo instrukcijos

Sono-Instruments yra skirti suaugusiųjų viršutinių galūnių ligoms gydyti:

- **Riešo kanalo sindromas** (perkutaninis skersinio riešo raiščio arba lenkiamojo raiščio atpalaidavimas);
- **Trigerio pirštas/nykštis** (perkutaninis žiedinio (-ių) skriemulio (-ių), ypač A1 skriemulio, atpalaidavimas su greta esančiu ganglijumi arba be jo).

Zondai naudojami audiniams išpjauti, o procedūros pabaigoje - įsitikinti, kad chirurginis atpalaidavimas baigtas.

2.1.2 Pacientų tikslinė populiacija

- Lytis: Not relevant
- Amžiaus diapazonas: Tik suaugusieji (>18)
- Svoris: Not relevant
- Pilietybė: Not relevant
- Kita: neskirta vaikams, nykštukų pacientams arba mažos rankos/karpalinio tunelio/piršto-nykščio atveju

2.1.3 Pacientų atrankos kriterijai

Gydytojas yra atsakingas ir turi tinkamą įgūdžių nustatyti pacientų atrankos kriterijus, atsižvelgiant į klinikinę būklę. Prietaisais parenkamas ir naudojamas nustatytam pacientui pagal gamintojo numatytą paskirtį, naudojimo indikacijas, kontraindikacijas ir tikslinę populiaciją.

2.2 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos:

Nenaudokite SI:

- tiesiogiai liečiantis su Centreine Kraujotakos Sistema,
- tiesiogiai liečiantis su Centreine Nervų Sistema,
- vaikams, nykštukiniams pacientams arba esant mažo dydžio rankai/riešo tuneliui/pirštui ir nykščiu,
- jei anksčiau yra buvusi infekcija, nes infekcija galėjo sukelti fibrozę arba dėl operacijos infekcija gali vėl suaktyvėti ir sukelti uždelstą gijimą ir/arba sunkias komplikacijas,
- jei yra aktyvių ar praėjusių buvusių infekcijų, nes infekcija gali išplisti į sveikus audinius ir pablogėti dėl operacijos,
- tokiomis sąlygomis, kurios riboja paciento gebėjimą ar norą suprasti pooperacines ar pooperacines rekomendacijas gijimo laikotarpiu,
- atliekant kitas operacijas, nei nurodyta, arba kitoje anatomicinėje vietoje,
- esant žinomai alerginei reakcijai į metalus,
- jei žinoma klinikinė rizika, susijusi su SI naudojimu, yra didesnė už tikėtiną klinikinę naudą,
- jei yra anatomicinių anomalijų, pažeidžiančių skaitmeninį lenkiamąjį pirštą, skaitmeninius nervus ir (arba) kraujagysles, vidurinį nervą, vidurinio nervo arteriją, lenkiamąsias sausgysles, riešo kaulus, arba jei yra vietinių navikų ar kitų būklių, dėl kurių padidėja įatrogeninio pažeidimo rizika; santykinė kontraindikacija yra ilgai evoliucionuojantis sukamasis pirštas, kurio proksimalinio tarpfalanginio sąnario sustingimas yra santykinė kontraindikacija, nes ji būtų geriau gydyti atvira operacija, pašalinant paviršinės sausgyslės paslankumą,
- jei yra krešėjimo pakitimų, sukeliančių didelę kraujavimo per/postoperaciniu laikotarpiu riziką,
- esant bet kokioms vietinėms, regioninėms ar bendrosios anestezijos kontraindikacijoms,
- jei nepakankamai sonografiškai atpažįstami operuojami audiniai arba naudotojas neturi pakankamos sonografijos patirties,
- jei numatytoje atpalaidavimo zonoje yra nervų-kraujagyslių struktūrų, kaip antai anatomiciniai pokyčiai arba kraujagyslių išsiplėtimas, kaip antai arterio-veninės fistulės atveju
- jei gydytojas turi nepakankamai patirties rankų chirurgijos srityje ir ypač trūksta žinių apie plaštakos anatomiją, įskaitant anatomicinius variantus,

- jei yra audinių sąaugų, kurios gali pakenkti saugiam ir tiksliam zondo, o vėliau ir Sono-Instrument prietaiso įvedimui,
- jei būklė buvo bandyta gydyti ankščiau, pavyzdžiui, liga išliko po ankstesnės atviros, endoskopinės ar perkutaninės procedūros, arba jei būklė atsinaujino su nuolatiniais ar pasikartojančiais simptomais,
- jei operuojamoje srityje anksčiau buvo lūžis ar išnirimas arba dėl traumos, artrito ar kitų priežasčių atsirado bet koks pažeidimas, sukeliantis vietinio skeleto pakitimus ar iškraipymus,
- dėl riešo kanalo sindromo, esant sunkiam viduriniojo nervo funkcijos sutrikimui, reikalaujančiam mikrochirurginės epineurotomijos, arba jei nervo funkcijos sutrikimo priežastis yra kita nei idiopatinis suspaudimo sindromas, pavyzdžiui, kanalo darinys (ganglionas, navikas, svetimkūnis ar kitos erdvę užimančios ligos);
- jei prietaisai plastiškai deformuojasi, lūžta arba nukrenta. Jei tai atsitiko chirurginės procedūros metu, nedelsdami pašalinkite instrumentą ir visus jo fragmentus.

Apskritai visos kitos kontraindikacijos, paminėtos endoskopiniame riešo kanalo ar sukamamojo piršto ir (arba) nykščio atpalaidavimui, galioja ir perkutaniniam atpalaidavimui naudojant Spirecut SI.

2.2.1 Kitos Likutinės rizikos ir/arba Šalutiniai poveikiai

Šalutinis poveikis:

- Pooperacinis kraujavimas ir/arba hematoma po atpalaidavimo,
- Gilioji ir paviršinė infekcija,
- Alerginė reakcija metalams,
- Nepilnas atpalaidavimas su nuolatiniais simptomais,
- Įatrogeninio pažeidimo rizika, jei blogai atpažįstami atpalaiduojami audiniai,
- Klasikinės plaštakos chirurgijos komplikacijos pasitaiko ir po perkutaninio atpalaidavimo, įskaitant sumažėjusią jėgą, sustingimą, CRPS, PIP ištiesimo atsilikimą po trigerio piršto atpalaidavimo, raktikaulio skausmą po riešo kanalo atpalaidavimo.

2.2.2 Ypatingi aspektai

Prietaiso sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinius, žmogaus ar gyvūnų audinius, ląsteles ir darinius.

2.3 Numatomas Naudotojas ir Naudojimo Aplinka

SI prietaisą gali naudoti tik profesionalūs naudotojai pagal jo nuorodas. Naudotojai turi turėti techninių žinių, patirties ir išsilavinimo apie plaštakos anatomiją, plaštakos chirurgiją, prietaiso naudojimą ir plaštakos sonografiją. Prieš pradėdami naudoti SI pacientams, jie turi išklausti specialios mokymo kursų, nes šiose instrukcijose pateikiama tik ribota informacija. Prietaisai turi būti tvarkomi aseptinėje aplinkoje ir griežtai steriliomis sąlygomis.

Atsargumo priemonės: SPiRECUT daroma prielaida, kad profesionalūs naudotojai turi patirties ir žinių apie standartinius rankų chirurgijos protokolus, ypač apie perkutaninio atpalaidavimo procedūras naudojant sonografiją. Be to, SPiRECUT atsako bet kokios atsakomybės, jei naudotojai prieš procedūrą neįsklauso laboratorinių įgūdžių mokymų su susijusiais prietaisais. Prieš atliekant bet kokią operaciją, chirurgams rekomenduojama peržiūrėti konkretaus gaminio chirurginę techniką. SPiRECUT pateikia išsamią chirurginę techniką spaudoje ir vaizdo įrašė. Taip pat organizuojami mokymo kursai. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į platintojo atstovą.

Atsargumo priemonės: Jei kyla abejonių dėl anatomicinių struktūrų identifikavimo arba operacijos metu blogai matomos SI, visuomet pareikite prie atviros operacijos (arba nutraukite operaciją).

Atsargumo priemonės: SI pjovimo galas yra aštrus. Naudotojas turi būti labai atsargus, kad atlaisvintų tik skersinį riešo raištį (riešo tunelį) arba lenkiamąjį žieduotąjį skriemulį (sukamąjį pirštą ir/arba nykštį) ir neperpjautų nei paviršinių audinių, nei odos. Perpjovus odą, be nepageidaujamo odos atsivėrimo, kyla pavojus perforuoti

Naudojimo instrukcijos Sono-Instrument Kits	Išleidimo data:	12.09.2023	 0051	
	Peržiūra:	4		
	IFU/Etiketės nuoroda	SIKITS		



sterilų sonografinio zondo apvalkalą, užteršti operacinį lauką ir galbūt sukelti infekciją.

JAV federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba tik jo nurodymu.

3. Chirurginiai metodai

Chirurginius metodus rasite SPIRECUT tinklalapyje šioje nuorodoje:
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Priedai ir prietaiso deriniai

SI rinkiniuose yra Sono-Instrum,ent prietaisais ir zondas. Prietaisais skirti naudoti pagal sonografijos rekomendacijas. Ultragarso skeneris turi užtikrinti gerą santykinai paviršinių audinių B-mode vaizdavimą, o tai paprastai reiškia, kad reikia naudoti didelio ultragarso dažnio vaizdinio įrenginį. Doplerio režimas gali būti naudingas siekiant geriau vizualizuoti gretimas kraujagyslių struktūras. Būtina naudoti sterilų sonografijos gelį ir sterilų permatomą zondo dangtelį.



Rekomendacijos: Prietaisą galima naudoti tik kartu su originaliais gamintojo arba jo vardu pateiktais gaminiais.

5. Prietaiso veikimas / numatoma klinikinė nauda

Su SI taikymu siejama ši klinikinė nauda:

- efektyvus trigerinio piršto/nykščio gydymas be chirurginio pjūvio ir su juo susijusių komplikacijų (vietoje to, paprasta punkcinė žaizda),
- trigerio piršto atveju, tuo pačiu metu gydyti susijusį sausgyslės apvalkalo ganglioną, jei jis yra,
- trigerio piršto atveju – sausgyslių blokados vietos supratimas prieš operaciją, veiksmingesnis atpalaidavimas ir pooperacinis patvirtinimas, kad po atpalaidavimo, tinkamas lenkimo sausgyslės slydimas,
- pooperacinis pagerėjimas su apatinių parestesijų mažėjimu ar išnykimu po riešo tunelio atpalaidavimo.

Todėl tikimasi teigiamo poveikio gydymų pacientų sveikatai. Be to, nėra jokių nepageidaujamų klinikinų rezultatų, jei naudojimo instrukcijos ir chirurginė technika yra griežtai laikomasi patyrusių gydytojų. Tačiau po atviros ar endoskopinės operacijos pastebimos įprastinės klinikinės intervencinės trigerio piršto ir riešo tunelio operacijos padarinių pasekmės taip pat gali būti stebimos po perkutaninės technikos, įskaitant pirštų standumą, proksimalinį tarpfalangalinį sąnario ilginimą po trigerio piršto operacijos, sumažėjusią plaštakos jėgą, atramos skausmą. Kartais gali pasireikšti CRPS. Apskritai paciento gyvenimo kokybė pagerėja.



Atsargumo priemonės: Nekiškite SI ir zondo, jei sunku jį įstatyti. Dėl to gali atsirasti įtaiso deformacija ir/arba lūžimas, kurie gali sukelti nenumatytus sužalojimus.

6. Klinikinė Informacija / Techninės Žinios

Buvo atliktas SPIRECUT Soni-Instrument rinkinių klinikinis tyrimas. Rezultatus galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED).

7. Pristatymo sąlygos



Atsargumo priemonės: SI yra trapi, o jų pjovimo galūnė yra aštri. Priemonės turi būti tvarkomos atsargiai transportavimo ir tvarkymo procedūrų metu, taip pat atidarant sterilų pakuotę.



SI yra pristatomi sterilioje būsenoje. Sterilizacija pasiekama švitinant.



Pakartotinė sterilizacija yra visiškai draudžiama.



Pasibaigus tinkamumo laikui nenaudokite sterilų prietaisų



Prieš naudojimą patikrinkite pakuotės vientisumą. SI neturi būti naudojamas ir turi būti sunaikintas pagal šias IFU, jei pakuotė yra

atvira arba pažeista ir dėl to gali kilti pavojus sterilumui ir/arba prietaisui.



SI skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti naudojamas daugiau nei vienoje trigerio piršto/riešo kanalo chirurgijoje. Pakartotinis naudojimas gali kelti pavojų paciento sveikatai ir/arba saugai, įskaitant, be kita ko, kryžmines infekcijas, dėl nusidėvėjimo pablogėjusias mechanines ir pjovimo savybes, neveikimą arba, neužtikrinant tinkamo prietaiso valymo ar sterilizavimo. Jei tai yra dvišalė liga, arba jei yra keli trigerio pirštai, kiekvienam atpalaidavimui naudokite naują SI.

8. Transportavimo, laikymo ir Tvarkymo Sąlygos

SI turi būti transportuojamas, saugomas ir valdomas atsargiai. Transporto sąlygos ir laikymo patalpos turi būti be dulkių, su maža mikrobiologine tarša, tamsu ir temperatūros svyravimais.



Laikykite prietaisus atokiau nuo saulės spindulių.



Laikykite prietaisus sausoje vietoje.



Nurodoma didžiausia (+35°) ir mažiausia (+5°) temperatūros riba, kuriai esant produktas laikomas, transportuojamas arba naudojamas.

9. Šalinimas

Produktai turi būti šalinami pagal vietos įstatymus ir kitus teisės aktus.

10.Kokybė ir garantija

Visi SPIRECUT gaminiai yra suprojektuoti ir pagaminti pagal aukščiausius kokybės standartus. SPIRECUT neapima visų garantinių reikalavimų ir neprisiima atsakomybės už tiesioginę ar vėlesnę žalą, atsiradusią dėl:

- - Naudojimas pagal netinkamą indikaciją arba netinkamoje anatomicinėje vietoje,
- Netinkamas naudojimas, taikymas ar tvarkymas,
- Trūksta apmokymo;
- Pakartotinis naudojimas;
- Derinimas su užsienio produktais;
- IFU nepaisymas.

11.Pranešimas

Rimtų incidentų ir (arba) atitinkamos žalos, susijusios su SPIRECUT prietaisų naudojimu, nesitikima. Nepaisant to, SPIRECUT maloniai prašo vartotojų, pacientų ir/arba trečiųjų šalių nedelsiant informuoti apie bet kokią incidentą, įvykusį naudojant jos prietaisus.

12.Naudojamų simbolių paaiškinimas

Šiame arba susijusiame ženklinyje gali būti naudojami šie simboliai:

Simbolis	Aprašymas
	Simbolis „Gamintojas“
	Simbolis „Konsultuoja Naudojimo Instrukciją“
	Simbolis „Medicinos Prietaisais“
	Simbolis „Straipsnio Numeris“
	Simbolis „Partijos kodas“
	Simbolis „Sterilizuota Švitinant“
	Simbolis „Nenaudoti, jeigu pakuotė atvira, ar pažeista“
	Simbolis „Naudoti Pagal“

Simbolis	Aprašymas
	Simbolis „Laikyti atokiau nuo saulės“
	Simbolis „Laikyti Sausą“
	Simbolis „Temperatūros Ribos“
	Simbolis „Pakartotinai Nesterilizuokite“
	Simbolis „Pakartotinai naudoti negalima“
	Simbolis „Atsargiai, žr. lydimuosius dokumentus“
	UDI simbolis
	Simbolis „JAV federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba tik jo nurodymu.“
	Simbolis „Įgaliotasis Atstovas Europoje“
	Simbolis „Europos atitiktis esminiems reikalavimams su paskelbtosios įstaigos numeriu“