

Инструкции по применению Sono-Instrument Kits	Дата выпуска:	12.09.2023		
	Редакция:	4		
	Ссылка на IFU/этикетку	SIKITS		



RU

1. Общая информация

SPIRECUT AG
Hofackerstrasse 40B,
4132 Муттенц

Швейцария

Тел./факс +41 (0)26 505 1838

Веб-страница: <https://www.spirecut.com/>

E-Mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis

1380 Ласне,

Бельгия

Эта IFU относится к любому изделию, имеющему маркировку: «IFU/Tabel Reference: SIKITS», указанную на этикетке устройства.

Каждый пользователь обязан внимательно прочитать эти инструкции перед использованием устройств. Храните данные инструкции в доступном для всех пользователей месте. Несоблюдение инструкций может привести к травмам пользователей/пациентов и/или другим рискам. Используйте устройства только для описанных целей. Использование их для других целей может привести к повреждению или выходу из строя оборудования, а также привести к травмам пациентов или даже к их смерти.

Каждому остаточному риску, побочному эффекту, противопоказанию, предупреждению, профилактике, мерам, рекомендациям и/или любой другой информации о безопасности предшествуют специальные символы.

2. Описание устройства

Компания SPIRECUT разработала два различных набора Sono-Instrument Kits (SI), один для рассечения поперечной связки запястья (CTS), а другой - для хирургических процедур при щелкающем пальце (TF-SI). Оба набора (SI) включают Sono-Instrument и зонд. Sono-Instrument состоит из ручки, соединенной с удлинненным стержнем. Ручка разработана таким образом, чтобы врач мог удерживать, направлять и управлять Sono-Instrument. У SI имеется маркировка, предназначенная для того, чтобы ее можно было различить при ультразвуковом исследовании, и маркировка на ручке для управления направлением. Есть две аналогичные модели SI, отличающиеся размерами и формой стержня. Вариант большего размера адаптирован для лечения запястного канала взрослого человека (CT-SI), а вариант меньшего размера - для лечения щелкающего пальца взрослого человека (TF-SI). Зонд используется для определения тканей, подлежащих рассечению, для сепарирования и создания хирургического пространства для Sono-Instrument, а в конце операции - для того, чтобы убедиться в том, что рассечение полностью завершено.



Рекомендация: Пациент должен быть проинформирован о любом остаточном риске, побочном эффекте, противопоказаниях, предвещающих симптомах, мерах предосторожности, ему должны быть предоставлены рекомендации и/или любая другая информация о безопасности.



Рекомендация: Во время хирургической процедуры следите за ориентацией SI при помощи УЗИ.

2.1 Назначение использования

SI — это одноразовые медицинские устройства, предназначенные для малоинвазивной хирургии кисти под контролем УЗИ.

2.1.1 Показания к применению

Sono-Instruments предназначены для лечения распространенных заболеваний верхних конечностей у взрослых:

- Синдром запястного канала (чрескожное рассечение поперечной связки запястья или удерживателя сгибателей);
- Щелкающий палец (чрескожное рассечение кольцевидных связок, в частности кольцевидной связки A1, с сухожильным ганглием или без него).

Зонды используются для сепарирования тканей и, в конце процедуры, для того, чтобы убедиться, что хирургическое рассечение связки было полностью завершено.

2.1.2 Целевая группа пациентов

- Пол: Не имеет значения
- Возрастной диапазон: Только совершеннолетнее население (> 18)
- Вес: Не имеет значения
- Национальность: Не имеет значения
- Другое: не предназначено для детей, пациентов-карликов или в случае маленькой руки/карпального туннеля/пальца-большого пальца

2.1.3 Критерии отбора пациентов

Практикующий врач несет ответственность и обладает соответствующими навыками для определения критериев отбора пациентов в зависимости от клинического состояния. Устройство должно быть выбрано и использовано на конкретном пациенте в соответствии с назначением производителя, показаниями к применению, противопоказаниями и целевой группой населения.

2.2 Противопоказания

Противопоказания:

Не использовать SI:

- при прямом контакте с центральной сердечно-сосудистой системой,
- при прямом контакте с центральной нервной системой,
- детям, пациентам низкого роста или при малом размере кисти/запястного канала/щелкающего пальца,
- если в анамнезе имеется перенесенная локальная инфекция, поскольку инфекция могла вызвать фиброз, или поскольку операция может повторно активировать инфекцию, вызвав замедленное заживление и/или серьезные осложнения,
- при острой инфекции или инфекции в стадии разрешения, поскольку инфекция может распространиться на здоровые ткани и усугубиться в результате операции,
- при состояниях, которые могут ограничивать способность или желание пациента понимать пери- и послеоперационные рекомендации в восстановительном периоде,
- для операций, отличных от указанных, или в другой анатомической области,
- в случае подтвержденной аллергической реакции на металлы,
- в случае имеющихся клинических рисков, связанных с применением SI, превышающих ожидаемую клиническую пользу,
- при анатомических аномалиях, затрагивающих влагалища сухожиль сгибателей пальца, пальцевые нервы/сосуды, срединный нерв, артерию срединного нерва, сухожилия

сгибателей, кости запястья или при местных опухолях или других состояниях, повышающих риск ятрогенного повреждения; длительно существующий щелкающий палец с тугоподвижностью в проксимальном межфаланговом суставе является относительным противопоказанием, так как его лучше лечить открытой операцией с иссечением пучка поверхностного разгибателя,

- в случае изменения свертываемости крови со значительным риском пери/послеоперационного кровотечения,
- при наличии противопоказаний к анестезии, будь то местная, регионарная или общая,
- при недостаточной ультразвуковой идентификации оперированного поля или недостаточном опыте пользователя в ультразвуковом исследовании,
- при наличии нервно-сосудистых структур в зоне предполагаемого рассечения, как это может наблюдаться при анатомических вариациях или расширении сосудов, или в случае артериовенозной фистулы,
- при недостаточном опыте врача в области хирургии кисти и особо неудовлетворительных знаниях анатомии кисти, в том числе анатомических вариациях,
- в случае снающего процесса, который потенциально может подвергнуть риску безопасное и точное введение зонда, а затем и Sono-Instrument,
- в случае перенесенной попытки лечения состояния, например, при стойком сохранении симптомов после ранее проведенной открытой, эндоскопической или чрескожной процедуры или рецидива заболевания с постоянными или периодическими симптомами,
- в случае перенесенного перелома или вывиха в оперируемой области или любого другого воздействия, вызывающего деформацию местных костных структур, вследствие травмы, артрита или других причин,
- в случае тяжелой дисфункции срединного нерва при синдроме запястного канала, требующей микрохирургической эпинеуротомии, или если дисфункция нерва вызвана другой причиной, помимо идиопатического синдрома длительного сдавления, например, внутриканальным образованием (ганглием, опухолью, инородным телом или другими объемными заболеваниями);
- в случае пластической деформации, поломки или падения изделий. Если непредвиденная ситуация возникла во время хирургической процедуры, немедленно удалите инструмент и все его части.

В общем, все другие противопоказания, описанные для эндоскопического рассечения поперечной связки запястья или щелкающего пальца, действительны для чрескожного рассечения с использованием Spirecut SI.

2.2.1 Другие остаточные риски и/или побочные эффекты

Нежелательные явления:

- Послеоперационное кровотечение и/или гематома после рассечения,
- Инфекция как глубокая, так и поверхностная,
- Аллергическая реакция на металлы,
- Неполное рассечение с сохраняющимися симптомами,
- Риск ятрогенного повреждения в случае плохого распознавания тканей, подлежащих рассечению,
- Классические осложнения хирургии кисти возникают также после чрескожных рассечений, включая снижение мышечной силы, контрактура, Комплексный региональный болевой синдром, ограничение разгибания в ПМФС после рассечения кольцевидной связки пальца, послеоперационная боль в области карпального канала.

Инструкции по применению Sono-Instrument Kits	Дата выпуска:	12.09.2023		
	Редакция:	4		
	Ссылка на IFU/этикетку	SIKITS		

2.2.2 Особые примечания

Устройство не содержит и не включает в себя лекарственные вещества, в том числе производные человеческой крови или плазмы, ткани, клетки и производные человека или животных.

2.3 Предполагаемый пользователь и условия эксплуатации

Устройство SI может использоваться только профессиональными пользователями в соответствии с показаниями. Пользователи должны продемонстрировать технические знания, опыт и образование в области анатомии кисти, хирургии кисти, использования устройства и ультразвукового исследования кисти. Они должны пройти специальные учебные курсы перед использованием SI у пациентов, так как инструкции содержат лишь ограниченный объем информации. Устройства должны применяться в асептической среде и в строгих стерильных условиях.



Меры предосторожности: SPIRECUT предполагает, что профессиональные пользователи обладают опытом и знаниями стандартных протоколов, касающихся хирургии кисти, и особенно процедур чрескожного рассечения с использованием ультразвукового исследования. Кроме того, SPIRECUT снимает с себя какую-либо ответственность, если перед процедурой пользователи не прошли обучения мануальным навыкам работы с соответствующими инструментами в условиях тренировочной лаборатории. Хирургам рекомендуется ознакомиться с хирургической техникой конкретного продукта перед выполнением любой операции. SPIRECUT предоставляет подробное описание хирургической техники в печатном виде и на видео. Также организуются обучающие курсы. Свяжитесь с дистрибьютором для получения дополнительной информации.



Меры предосторожности: В случае каких-либо сомнений в идентификации анатомических структур или плохой видимости SI во время операции, всегда переходите к открытой операции (или прекратите операцию).



Меры предосторожности: Режущий конец SI острый. Пользователь должен быть достаточно осторожен, чтобы ограничить рассечение карпальной связки (при синдроме запястного канала) или кольцевидной связки (при щелкающем пальце) и не повредить более поверхностные ткани и кожу. В случае разрыва кожи, помимо нежелательного раскрытия кожных покровов, существует опасность перфорации стерильного чехла сонографического датчика, что может привести к контаминации операционного поля и, возможно, инфекции.



Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, только врачам или по его заказу.

3. Хирургическая техника

Хирургическая техника доступна на веб-странице SPIRECUT по следующей ссылке:
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Сочетание аксессуаров и устройств

SI kits содержат Sono-Instrument и зонд. Устройства предназначены для использования под контролем сонографии. Ультразвуковой сканер должен обеспечивать хорошую визуализацию поверхностных тканей в режиме B, что обычно подразумевает использование устройства визуализации, допускающего высокие частоты ультразвука. Допплеровский режим может быть полезен для лучшей визуализации соседних сосудистых структур. Необходимо использовать стерильный гель для УЗИ и стерильный прозрачный чехол для зонда.



Рекомендации: Устройство можно использовать только в сочетании с оригинальными продуктами, предоставленными производителем или от его имени.

5. Характеристики устройства / ожидаемая клиническая польза

Следующие клинические преимущества связаны с применением SI:

- эффективное лечение щелкающего пальца через прокол кожи, без хирургического разреза и связанных с ним осложнений,
- Одновременное с щелкающим пальцем лечение сухожильного ганглия, если он имеется,
- для щелкающего пальца: предоперационное понимание локализации блокады сухожилия для более эффективного рассечения и интраоперационного подтверждения адекватного скольжения сухожилия сгибателя после рассечения связки,
- Послеоперационная положительная динамика с уменьшением или исчезновением парестезий после рассечения поперечной связки запястья.

Таким образом, ожидается положительное влияние на здоровье пролеченных пациентов. Кроме того, при условии строгого соблюдения инструкции по применению и соблюдения хирургической техники опытными врачами никаких неблагоприятных клинических исходов не ожидается. Тем не менее, обычные клинические последствия операции на щелкающем пальце и карпальном канале, наблюдаемые после открытой или эндоскопической операции, также могут присутствовать после чрескожной процедуры, включая тугоподвижность пальцев, дефицит разгибания в проксимальном межфаланговом суставе после операции на щелкающем пальце, снижение силы кисти, послеоперационная боль в области карпального канала. Иногда может наблюдаться КРБС. В целом качество жизни пациентов улучшается.



Меры предосторожности: Не применяйте силу для введения SI и датчика в случае возникновения трудностей. Это может спровоцировать деформацию и/или поломку устройства, и затем может привести к непредвиденным травмам.

6. Клиническая информация/технические знания

Клиническое исследование было проведено на SPIRECUT' Sono-Instrument Kits.

Результаты доступны в Европейской базе данных медицинских устройств (EUDAMED).

7. Условия поставки



Меры предосторожности: SI хрупки, а их режущий конец острый. С инструментами следует обращаться осторожно при транспортировке и погрузочно-разгрузочных работах, в том числе при вскрытии стерильной упаковки.



SI поставляются в стерильном состоянии. Стерилизация достигается облучением.



Повторная стерилизация категорически запрещена.



Не используйте стерильные устройства после истечения срока годности



Перед использованием проверьте целостность упаковки. SI нельзя использовать и следует утилизировать в соответствии с инструкцией по применению IFU, если упаковка открыта или повреждена, и, следовательно, стерильность и/или устройство могут создавать риск.



Прибор SI предназначен только для одноразового использования и не должен использоваться более чем в одной хирургической процедуре на щелкающем пальце/карпальном канале. Повторное использование может представлять риски для здоровья и/или безопасности пациента, что включает, но не ограничивается перекрестными инфекциями, ухудшением механических и режущих характеристик из-за износа, недостаточной функцией или ее отсутствием, а также безгарантийной надлежащей очистки

или стерилизации устройства. При двустороннем заболевании или при наличии нескольких щелкающих пальцев используйте новый SI для каждого рассечения.

8. Условия транспортировки, хранения и обработки

Транспортировать, хранить и обращаться с устройствами SI следует с осторожностью. Условия транспортировки и помещения для хранения должны быть беспыльными, с низкой микробиологической контаминацией, темными и свободными от колебаний температуры.



Держите устройства вдали от солнечных лучей.



Храните устройства в сухом месте.



Указывается максимальный (+35°) и минимальный (+5°) температурные пределы, при которых устройство должно храниться, транспортироваться или использоваться.

9. Утилизация

Продукты должны утилизироваться в соответствии с местными законами и правилами.

10. Качество и гарантия

Вся продукция SPIRECUT разработана и изготовлена в соответствии с высочайшими стандартами качества. SPIRECUT исключает все претензии по гарантии и не несет ответственности за прямой или последующий ущерб, возникший в результате:

- Использования по неверным показаниям или анатомической локализации,
- Неправильного использования, применения или обращения,
- Отсутствия профессиональной подготовки;
- Многократного использования;
- Сочетания с неоригинальными устройствами;
- Игнорирования IFU.

11. Примечание

Не предвидятся серьезные происшествя и/или существенный вред, связанные с использованием устройств SPIRECUT. Тем не менее, SPIRECUT убедительно просит пользователей / пациентов и/ или третьих лиц незамедлительно информировать в случае любого инцидента, связанного с использованием своих устройств.

12. Значение используемых символов

Приведенные ниже символы могут быть использованы или связаны с маркировкой

Символ	Описание
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Сверьтесь с инструкцией по применению»
	Символ «Медицинское изделие»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Код партии»
	Символ «Радиационная стерилизация»
	Символ «Не использовать если упаковка открыта или повреждена»
	Символ «Использовать до»

Инструкции по применению Sono-Instrument Kits	Дата выпуска:	12.09.2023		
	Редакция:	4		
	Ссылка на IFU/этикетку	SIKITS		

Символ	Описание
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Запрет на повторное применение»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «UDI»
	Символ «Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства лицензированным практикующим врачом или по его заказу»
	Символ «Уполномоченный европейский представитель»
	Символ Европейское соответствие основным требованиям с номером нотифицированного органа»