

# Návod na použitie

## Sono-Instrument Kits



SK

### 1. Všeobecné informácie

#### SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,  
4132 Muttenz  
Švajčiarsko

Telefón / Fax: +41 (0)26 505 1838  
Internetové stránky: <https://www.spirecut.com/>  
E-mail: [info@spirecut.com](mailto:info@spirecut.com)

#### Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis  
1380 Lasne,  
Belgicko

Tento IFU (návod na použitie) sa týka akéhokoľvek výrobku, na ktorého štítku je uvedené: „IFU/údaje na štítku: **SIKITS**“.

Každý používateľ je povinný si pred použitím pomôcok starostlivo prečítať tento návod. Zaisťte, aby bol tento návod vždy k dispozícii všetkým používateľom. Nedodržanie pokynov uvedených v tomto návode môže mať za následok poranenie používateľov/pacientov a/alebo iné riziká. Používajte pomôcky len na opísané účely. Ich použitie na iné účely môže spôsobiť poškodenie či zlyhanie alebo poranenie pacientov, ba dokonca ich smrť.

Každému zvyškovému riziku, vedľajšiemu účinku, kontraindikácii, upozorneniu, preventívnemu či inému opatreniu, odporúčaniu a/alebo iným bezpečnostným informáciám predchádzajú príslušné symboly.

### 2. Opis pomôcky

Spoločnosť SPIRECUT vyvinula dve rôzne sady Sono-Instrument Kits (SI), jednu na uvoľnenie karpálneho tunela (CT-SI) a druhú na chirurgické zákroky na lúpaných (skákavých) prstoch/palcach (TF-SI). Oba SI sa skladajú zo Sono-Instrumentu a sondy. Sono-Instrument pozostáva z rukoväte napojenej na podlhovastú tyč. Rukoväť je navrhnutá tak, aby umožňovala ľahký úchop, nasmerovanie a manipuláciu so Sono-Instrumentom zo strany lekára. SI je opatrený označením umožňujúcim rozlíšenie pri ultrasonografii a označením na rukoväti, ktoré napomáha správne nasmerovaniu. Existujú dva podobné modely SI, ktoré sa líšia veľkosťou a tvarom tyče. Väčší variant je prispôbený na liečbu karpálneho tunela pri dospelých (CT-SI) a menší variant na liečbu lúpavého (skákavého) prsta/palca tiež pri dospelých (TF-SI). Sonda sa používa na identifikáciu tkanív, ktoré majú byť uvoľnené, na disekciu, vytvorenie chirurgického priestoru pre Sono-Instrument a na konci operácie na zabezpečenie úplného uvoľnenia.

**Odporúčanie:** Pacient musí byť informovaný o všetkých zvyškových rizikách, vedľajších účinkoch, kontraindikáciách, upozorneniach, preventívnych aj iných opatreniach, odporúčaniach a/alebo akýchkoľvek iných bezpečnostných informáciách.

**Odporúčanie:** Pri chirurgickom zákroku sledujte nasmerovanie SI pomocou sonografu.

Dátum vydania:

12.09.2023

Revízia:

4

IFU/údaje na štítku

SIKITS

CE 0051



#### 2.1 Zamýšľané použitie

SI sú jednorazové zdravotnícke pomôcky určené na miniinvazívne operácie ruky s navádzaním pomocou ultrazvuku.

##### 2.1.1 Indikácia na použitie

Sono-Instrumenty sú určené na použitie pri dospelých trpiacich bežnými ochoreniami horných končatín:

- **Syndróm karpálneho tunela** (perkutánne uvoľnenie priečneho karpálneho väzu, alebo flexoru retinaculum);
- **Lúpavým prstom/palcem** (perkutánne uvoľnenie prstencového pútka (pútk), najmä pútka A1, s prípadným príľahlým gangliónom).

Sondy sa používajú na disekciu tkanív a na konci zákroku na zabezpečenie úplného chirurgického uvoľnenia.

##### 2.1.2 Cieľová populácia pacientov

- Pohlavie: Nie je relevantné
- Vekové rozmedzie: Iba dospelá populácia (>18)
- Hmotnosť: Nie je relevantná
- Národnosť: Nie je relevantná
- Iné: nie je určené pre deti, trpasličích pacientov alebo v prípade malej ruky/karpálneho tunela/prsta-palca

##### 2.1.3 Kritériá výberu pacientov

Za stanovenie kritérií pre výber pacienta v závislosti od jeho klinického stavu zodpovedá lekár, ktorý disponuje príslušnými zručnosťami. Pomôcka sa u vybraného pacienta zvolí a použije v súlade so zamýšľaným použitím stanoveným výrobcom a s ohľadom na indikácie na použitie, kontraindikácie a cieľovú populáciu.

#### 2.2 Kontraindikácie

##### Kontraindikácie:

SI nepoužívajte:

- v priamom kontakte s centrálnym obehovým systémom,
- v priamom kontakte s centrálnym nervovým systémom,
- pri deťoch, pacientoch trpasličieho vzrastu alebo v prípade malých rozmerov ruky/karpálneho tunela/prstu či palca,
- ak má pacient v anamnéze predchádzajúcu infekciu, pretože infekcia mohla spôsobiť fibrózu alebo pretože operácia môže infekciu znova aktivovať, čo spôsobí pomalé hojenie a/alebo závažné komplikácie,
- v prípade akútnych, alebo prekonaných infekcií, pretože infekcia sa môže rozšíriť do zdravých tkanív a operáciu sa ešte zhoršíť,
- pri stavoch, ktoré majú tendenciu obmedzovať schopnosť alebo ochotu pacienta porozumieť predoperačným alebo pooperačným odporúčaniam počas doby hojenia,
- pri iných než indikovaných operáciách alebo na inom anatomickom mieste,
- v prípade známej alergickej reakcie na kovy,
- v prípade známych klinických rizík spojených s používaním SI, ktoré prevažujú nad očakávanými klinickými prínosmi,
- v prípade anatomických abnormalít postihujúcich puzdro flexorov prstov, prstové nervy/cievky, stredový nerv, tepnu stredového nervu, šľachy flexorov, kosti zápästia alebo v prípade lokálnych nádorov či iných stavov zvyšujúcich riziko iatrogénnej lézie; dlhotrvajúci lúpavý prst vyznačujúci sa stuhnutosťou proximálneho interfalangálneho kľbu predstavuje relatívnu kontraindikáciu, pretože by sa dal lepšie liečiť otvoreným chirurgickým zákrokom s odstránením časti šľachy povrchového ohýbača prstov,
- v prípade zmeny koagulácie s významným rizikom predoperačného/pooperačného krvácania,
- v prípade akéhokoľvek kontraindikácie anestézie, či už miestnej, regionálnej, alebo celkovej,
- pri nedostatočnej ultrazvukovej identifikácii operovaných tkanív alebo nedostatočnej skúsenosti používateľa s ultrasonografiou,
- v prípade neurovaskulárnych štruktúr v oblasti zamýšľaného uvoľnenia, ktoré možno pozorovať pri anatomických variáciách alebo dilatácii cievy, ako napríklad v prípade arteriovenózneho fistule,

- v prípade, že lekár nemá dostatočné skúsenosti s chirurgiou ruky a obzvlášť nedostatočné znalosti anatómie ruky vrátane anatomických variantov,
- v prípade tkanivových adhézií, ktoré môžu potenciálne ohroziť bezpečné a presné zavedenie sondy a potom Sono-Instrumentu,
- v prípade predchádzajúceho pokusu o liečbu stavu, napríklad pretrvávajúceho ochorenia po predchádzajúcom otvorenom, endoskopickom alebo perkutánnom zákroku, alebo recidívy stavu s pretrvávajúcimi, či opakujúcimi sa príznakmi,
- v prípade predchádzajúceho výskytu fraktúry, alebo luxácie v operovanej oblasti, alebo akéhokoľvek postihnutosť spôsobujúceho nesprávne postavenie, alebo distorziu lokálneho skeletu v dôsledku traumy, artritidy, alebo iných príčin,
- pri syndróme karpálneho tunela v prípade ťažkej dysfunkcie stredového nervu vyžadujúceho mikrochirurgickú epineurotómiu, alebo ak má dysfunkcia nervu inú príčinu, napr. idiopatický syndróm kompresie ako napr. kanálový útvar (ganglión, nádor, cudzie teleso, alebo iné ochorenia zaberajúce daný priestor);
- v prípade, že sú pomôcky plasticky zdeformované, rozbité, alebo ak spadli na zem. Ak k poškodeniu dôjde počas chirurgického zákroku, okamžite odstráňte nástroj aj všetky úlomky.

Všeobecne platí, že všetky ostatné kontraindikácie pre endoskopické uvoľnenie karpálneho tunela alebo lúpavého prsta/palca platia aj pre perkutánne uvoľnenie pomocou SI značky Spirecut.

#### 2.2.1 Iné zvyškové riziká a/alebo vedľajšie účinky

##### Nežiaduce účinky:

- Pooperačné krvácanie a/alebo hematóm po uvoľnení,
- Hlboká či povrchová infekcia,
- Alergická reakcia na kovy,
- Neúplné uvoľnenie s pretrvávajúcimi príznakmi,
- Riziko iatrogénnej lézie v prípade zlého rozpoznania tkanív, ktoré sa majú uvoľniť,
- Typické komplikácie spojené s chirurgiou ruky sa objavujú aj po perkutánnom zákroku, vrátane zníženia sily, stuhnutosť, KRBS, oneskorenej extenzie PIP po uvoľnení lúpavého prsta či bolesti bočných pilierov (pillar pain) po uvoľnení karpálneho tunela.

#### 2.2.2 Osobitné faktory

Pomôcka neobsahuje liečivo vrátane ľudských krvných derivátov alebo derivátov krvnej plazmy, ľudských či zvieracích tkanív, buniek a iných derivátov.

#### 2.3 Zamýšľané používateľské prostredie

SI môžu používať iba profesionálni používatelia v súlade s jeho indikáciami. Používatelia musia preukázať technické znalosti, skúsenosti a vzdelanie v oblasti anatómie ruky, chirurgie ruky, používanie prístroja a ultrasonografie ruky. Pred použitím SI pri pacientoch musia absolvovať osobitné školiace kurzy, pretože tento návod obsahuje iba obmedzené množstvo informácií. S pomôckami sa musí manipulovať v aseptickom prostredí a za prísnych sterilných podmienok.

**Preventívne opatrenia:** Spoločnosť SPIRECUT predpokladá, že profesionálni používatelia majú skúsenosti a znalosti, pokiaľ ide o štandardné protokoly týkajúce sa chirurgie ruky a najmä perkutánne zákroky pri ultrasonografickom navádzaní. Okrem toho spoločnosť SPIRECUT odmieta akúkoľvek zodpovednosť, pokiaľ používatelia pred zákrokom neprešli klinickým školením zameraným na manuálne zručnosti v súvislosti s používaním pridružených nástrojov. Chirurgom sa odporúča, aby si pred vykonaním akejkoľvek operácie zopakovali konkrétnu chirurgickú techniku používanú pri danom výrobku. Spoločnosť SPIRECUT poskytuje popis podrobnej chirurgickej techniky v tlačenej literatúre aj prostredníctvom videa. Organizuje aj školiace kurzy. Ak máte záujem o podrobnejšie informácie, kontaktujte zástupcu distribútora.

**Preventívne opatrenia:** V prípade akýchkoľvek pochybností, pokiaľ ide o identifikáciu anatomických štruktúr, alebo zlej viditeľnosti SI

|                                                         |                            |            |                                                                                         |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Návod na použitie</b><br><b>Sono-Instrument Kits</b> | <b>Dátum vydania:</b>      | 12.09.2023 |  0051 |  |
|                                                         | <b>Revízia:</b>            | 4          |                                                                                         |                                                                                    |
|                                                         | <b>IFU/údaje na štítku</b> | SIKITS     |                                                                                         |                                                                                    |



počas operácie vždy prejdite na otvorenú operáciu (alebo zákrok ukončíte).

*Preventívne opatrenia:* Rezný koniec SI je ostrý. Používateľ musí byť veľmi opatrný, aby uvoľnenie vykonal iba v oblasti priečneho karpálneho väzu (pri karpálnom tuneli), alebo prstencového pútka flexoru (pri lúpavom prste/palci) a neporezal povrchové tkanivo ani kožu. V prípade tržnej rany v koži okrem nežiaduceho otvorenia kože hrozí aj perforácia sterilného puzdra sonografickej sondy, kontaminácia operačného poľa a prípadne infekcia.

*Rx only*

Podľa federálnych zákonov USA smie túto pomôcku predávať a objednávať iba lekár.

3. Chirurgické techniky

Chirurgické techniky sú uvedené na internetových stránkach spoločnosti SPIRECUT - pozri nasledujúci odkaz:  
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Príslušenstvo a kombinácia pomôcok

Sady SI kits sa skladajú zo Sono-Instrumentu a sondy. Pomôcky sú určené na použitie pod ultrasonografickým navádzaním. Ultrazvukový skener musí zaisťovať dobré zobrazenie relatívne povrchových tkanív v režime B, čo obvykle znamená použitie zobrazovacieho zariadenia vydávajúceho vysoké ultrazvukové frekvencie. Na lepšie zobrazenie susedných cievnych štruktúr môže byť užitočný aj Dopplerov režim. Sondy je potrebné pokryť sterilným sonografickým gélom a sterilným priehľadným krytom.



*Odporúčania:* Pomôcku je možné používať iba v kombinácii s originálnymi výrobkami dodanými výrobcom, alebo v jeho mene.

5. Účinnosť pomôcky / očakávaný klinický prínos

S použitím SI sú spojené nasledujúce klinické prínosy:

- účinná liečba lúpavého prsta/palca bez nutnosti vykonať chirurgický rez a bez súvisiacich komplikácií (na mieste zostane iba bodná rana),
- pri lúpavom prste je možné vykonať súčasné ošetrenie prípadného pridruženého gangliónu v šľachovej pošve
- pri lúpavom prste je možné pred operáciou zistiť, kde došlo k zablokovaniu šľachy, vďaka čomu je možné efektívnejšie vykonať uvoľnenie a počas operácie si overiť, či sa šľacha flexoru správne kĺzavo pohybuje,
- pooperačné zlepšenie so znížením miery parastézií po uvoľnení karpálneho tunela, alebo ich úplné vymiznutie.

Preto sa očakáva pozitívny vplyv na zdravie liečených pacientov. Ak budú skúsení lekári prísne dodržiavať návod na použitie a operačnú techniku, nepredpokladajú sa ani žiadne nepriaznivé klinické výsledky. Po perkutánnom zákroku však môžu byť pozorované aj obvyklé klinické následky operácie lúpavého prsta a karpálneho tunela, ktoré sa objavujú po otvorenej, alebo endoskopickej operácii, vrátane stuhnutosti prstov, deficitu extenzie proximálneho interfalangeálneho kĺbu po operácii lúpavého prsta, zníženej sily v ruke či bolesti bočných pilierov (pillar pain). Občas môže byť pozorovaný KRBS. Celkovo sa kvalita života pacienta zlepší.



*Preventívne opatrenia:* V prípade problémov nezasúvajte SI a sondu silou. To môže viesť k deformácii a/alebo rozbitiu pomôcky, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zranenia.

6. Klinické informácie / technické znalosti

Pri sadách Sono-Instrument Kits značky SPIRECUT bola vykonaná klinická štúdia. Výsledky sú k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

7. Dodacie podmienky



*Preventívne opatrenia:* SI sú krehké a ich rezný koniec je ostrý. S nástrojmi je počas prepravy a manipulácie potrebné zaobchádzať opatrne, to sa týka aj otvárania ich sterilného balenia.

**STERILE R**



SI sú dodávané v sterilnom stave. Sterilizácia sa vykonáva žiarením.

Opakovaná sterilizácia je prísne zakázaná.

Nepoužívajte sterilné pomôcky po vypršaní doby použiteľnosti

Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. SI nesmie byť používaný a musí byť v súlade s týmto IFU zlikvidovaný, ak je obal otvorený alebo poškodený a následne môže byť ohrozená sterilita a/alebo neporušenosť pomôcky.

SI je určený len na jednorazové použitie a nesmie byť použitý na viac ako jeden chirurgický zákrok na lúpavom prste/karpálnom tuneli. Opätovné použitie môže pre pacienta predstavovať zdravotné a/alebo bezpečnostné riziká, ku ktorým môže patriť krížová infekcia, zhoršená mechanická a rezná účinnosť v dôsledku opotrebenia, horšia funkčnosť, alebo nefunkčnosť, nemožnosť zaručenia riadneho vyčistenia, alebo sterilizácie nástroja. V prípade obojstranného ochorenia alebo viacerých lúpavých prstov použite na každé uvoľnenie nový SI.

8. Prepravné, skladovacie a manipulačné podmienky

SI je potrebné prepravovať, skladovať a nakladať s nimi opatrne. Prepravné a skladovacie priestory musia byť bezprašné, s nízkou mikrobiologickou kontamináciou, tmavé a bez teplotných výkyvov.



Chráňte pomôcky pred slnečným žiarením.

Udržujte pomôcky v suchu.

Obrázok znázorňuje maximálne (35 °) a minimálne (5 °) teplotné limity, pri ktorých má byť pomôcka skladovaná, prepravovaná alebo používaná.

9. Zneškodnenie

Výrobky musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

10. Kvalita a záruka

Všetky výrobky značky SPIRECUT sú navrhnuté a vyrobené v súlade s najvyššími kvalitatívnymi štandardmi. Spoločnosť SPIRECUT vylučuje všetky záručné nároky a nenesie žiadnu zodpovednosť za priame alebo následné škody v prípade:

- Použitia pomôcky na zlú indikáciu alebo v nesprávnej anatomickej oblasti,
- Nesprávneho použitia, aplikácie alebo manipulácie,
- Nedostatočného výškolenia;
- Opakovaného použitia;
- Použitia v kombinácii s cudzími výrobkami;
- Nedodržania pokynov uvedených v IFU.

11. Oznámenie

Pri používaní pomôcky SPIRECUT sa neočakáva, že dôjde k vážnym incidentom a/alebo významnej ujme. Napriek tomu spoločnosť SPIRECUT láskavo žiada používateľov/pacientov a/alebo tretie strany, aby ju v prípade akéhokoľvek incidentu, ku ktorému v súvislosti s používaním jej pomôcky došlo, bezodkladne informovali.

12. Význam použitých symbolov

Na tomto alebo súvisiacom štítku môžu byť použité nasledujúce symboly:

| Symbol                                                                              | Popis                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Symbol pre „výrobcu“                          |
|  | Symbol pre „preštudujte si návod na použitie“ |

| Symbol                                                                               | Popis                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Symbol pre „zdravotnícku pomôcku“                                                                |
|   | Symbol pre „číslo artiklu“                                                                       |
|   | Symbol pre „kód šarže“                                                                           |
|   | Symbol pre „sterilizované žiarením“                                                              |
|   | Symbol pre „nepoužívať v prípade otvoreného alebo poškodeného obalu“                             |
|   | Symbol pre „použiteľné do“                                                                       |
|   | Symbol pre „chráňte pred slnečným žiarením“                                                      |
|   | Symbol pre „uchovávajte v suchu“                                                                 |
|   | Symbol pre „teplotné limity“                                                                     |
|   | Symbol pre „nevykonávajte opätovnú sterilizáciu“                                                 |
|   | Symbol pre „nepoužívať znova“                                                                    |
|   | Symbol pre „pozor, preštudujte si sprievodné dokumenty“                                          |
|   | Symbol pre „UDI“ (unikátny identifikátor pomôcky)                                                |
|   | Symbol pre „podľa federálnych zákonov USA smie tento pomôcku predávať a objednávať iba lekár“    |
|   | Symbol pre „autorizovaného európskeho zástupcu“                                                  |
|  | Symbol pre „európsku zhodu so základnými požiadavkami týkajúcimi sa čísla notifikovaného orgánu“ |