

Navodila za uporabo

Sono-Instrument Kits

Datum izdaje:	12.09.2023
Pregled:	4
Referenca IFU/oznaka	SIKITS

CE 0051



SL

1. Splošne informacije

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Švica

Tel. / Fax: +41 (0)26 505 1838

Spletna stran: <https://www.spirecut.com/>

E-pošta: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgija

Ta IFU veljajo za vse artikle z oznako: "Referenca IFU/oznaka: **SIKITS**" zapisano na oznaki pripomočka.

Vsak uporabnik mora pozorno prebrati navodila pred uporabo pripomočkov. Navodila morajo vedno biti dostopna vsem uporabnikom. Neupoštevanje navodil lahko povzroči poškodbe uporabnikov/pacientov in/ali druga tveganja. Pripomočke uporabite samo za opisane namene. Uporaba v druge namene lahko povzroči škodo na pripomočku ali okvaro, lahko pa privede do poškodb pacienta ali celo smrti.

Vsako preostalo tveganje, stranski učinek, kontraindikacija, opozorilo, varnostni ukrep, priporočilo in/ali druga varnostna informacija je označena z ustreznimi simboli.

2. Opis pripomočka

SPIRECUT je razvil dva različna kompleta Sono-Instrument Kits (SI), enega za sprostitev zapestnega prehoda (CT-SI), drugega za kirurško zdravljenje sprožilnega prsta (TF-SI). Oba SI vsebujeta Sono-Instrument in sondo. Sono-Instrument je sestavljen iz ročaja, na katerega je priključena podaljšana palica. Ročaj je ustrezno oblikovan, da zdravnik z njim drži, usmerja in manipulira Sono-Instrument. SI ima posebne oznake, ki so prepoznavne pod ultrazvokom, poleg tega ima oznako na ročaju za lažje usmerjanje. Na voljo sta dva podobna modela SI, ki se razlikujeta po svoji velikosti in po obliki palice. Večja različica je prilagojena za zdravljenje zapestnega prehoda pri odraslih (CT-SI), manjša različica za zdravljenje sprožilnega prsta/palca pri odraslih (TF-SI). Sondo se uporabi za ugotavljanje, katera tkiva je treba sprostiti, za seciranje in pripravo kirurškega prostora za Sono-Instrument, ob koncu operacije pa za preverjanje, ali je sprostitev popolna.

Priporočilo: Pacient mora biti obveščen o vseh preostalih tveganjih, stranskih učinkih, kontraindikacijah, opozorilih, varnostnih ukrepih, priporočilih in/ali drugih varnostnih informacijah.

Priporočilo: Med kirurškim postopkom nadzorujte usmeritev SI s pomočjo sonografa.

2.1 Predvidena uporaba

SI so medicinski pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni za minimalno invazivno operacijo roke s sonografskim vodenjem.

2.1.1 Indikacije za uporabo

Sono-Instruments so namenjeni za uporabo pri običajnih prizadetostih zgornjih okončin pri odraslih.

- **Sindrom zapestnega prehoda** (perkutana sprostitev prečnega karpalnega ligamenta ali flexor retinaculum);
- **Sprožilni prst/palec** (perkutana sprostitev kitne objemke (ali objemk), posebej objemke A1, skupaj z bližnjim ganglijem ali brez).

Sonde se uporabi za seciranje tkiv, ob koncu operacije pa za preverjanje, ali je kirurška sprostitev popolna.

2.1.2 Ciljna skupina pacientov

- Spol: Ni pomembno
- Starostni razpon: Samo odrasli (>18)
- Teža: Ni pomembno
- Nacionalnost: Ni pomembno
- Drugo: ni namenjeno za otroke, pritlikave bolnike ali v primeru majhne roke/karpalnega tunela/prst-palec

2.1.3 Kriteriji za izbiro pacientov

Kriteriji za izbiro ustreznih pacientov so v pristojnosti zdravnika, ki ima ustrezna znanja in paciente izbere na podlagi kliničnega stanja. Pripomoček se izbere in uporabi na izbranem pacientu skladno s predvideno uporabo po navodilih proizvajalca, upoštevaje kontraindikacije in ciljno skupino pacientov.

2.2 Kontraindikacije

Kontraindikacije:

SI ne uporabite:

- v neposrednem stiku s centralnim krvožilnim sistemom,
- v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom,
- pri otrocih, pritlikavih pacientih ali v primeru majhne roke/zapestnega prehoda/prsta-palca,
- če so pri pacientu znani predhodni primeri okužbe, saj je okužba lahko povzročila fibrozo, oziroma lahko operativni poseg reaktivira okužbo, povzroči upočasnjeno celjenje in/ali hude zaplete,
- v primeru aktivnih ali preteklih okužb, saj lahko operativni poseg razširi okužbo na zdrava tkiva in poslabša stanje okužbe,
- v okoliščinah, v katerih je omejena pacientova sposobnost ali pripravljenost za razumevanje priporočil med in po operativnem posegu v času celjenja,
- za druge kirurške postopke od navedenih ali na drugih anatomskih lokacijah,
- v primeru znanih alergijskih reakcij na kovine,
- v primeru, ko je znano klinično tveganje, povezano z uporabo SI, večje od pričakovane klinične koristi,
- v primeru anatomskih nepravilnosti na ovojnici prstnih upogibalk, na prstnih živcih/žilah, na medianem živcu, na arteriji medianega živca, na kitah upogibalkah, na zapestnih kosteh ali v primeru lokalnih tumorjev ali drugih stanj, ki povečajo tveganje za iatrogeno lezijo; sprožilni prst dolgoročno razvoja, z otdelostjo proksimalnega interfalangealnega sklepa, je sorazmerna kontraindikacija, saj ga je morda bolje zdraviti z odprto metodo z odstranitvijo ovire drsenju kite,
- v primeru sprememb strjevanja krvi, ki prinašajo pomembno tveganje za krvavitve med ali po operativnem posegu,
- v primeru kakršnihkoli kontraindikacij za anestezijo, bodisi lokalno, področno ali splošno,
- v primeru nezadostne sonografske identifikacije operiranega tkiva ali nezadostnih izkušenj uporabnika na področju sonografije,
- v primeru nevrovaskularnih struktur v območju predvidenega sproščanja, kakršne so prisotne ob anatomskih spremembah ali dilataciji žil kot je znano v primeru aterovenskih fistul,
- v primeru, da zdravnik nima zadostnih izkušenj na področju kirurgije rok in še zlasti nima dovolj znanja o anatomiji rok, vključno z anatomskimi variantami,
- v primeru adhezij v tkivu, ki lahko ogrozijo varno in natančno vstavitve sonde in nato Sono-Instrumenta,
- v primeru predhodnega poskusa zdravljenja, na primer perzistentna bolezen po predhodnem odprtem, endoskopskem ali

perkutnem postopku, ali ponovitev stanja s perzistentnimi ali ponavljajočimi simptomi,
- v primeru predhodnega zloma ali zvina v operativnem območju, ali drugih prizadetosti, ki povzročijo malpozicijo ali distorzijo lokalnega skeleta zaradi travme, artritis ali drugih vzrokov,
- pri sindromu zapestnega prehoda, v primeru hude disfunkcije medianega živca, ki zahteva mikrokirurško epinevrotomijo, ali če je vzrok za disfunkcijo živca drug kot idiopatski sindrom kompresije, kot na primer kanalna masa (ganglij, tumor, tujek ali druge bolezni, ki zožujejo prostor);
- v primeru, da se pripomočki deformirajo, zlomijo ali padejo. Če se to zgodi med kirurškim postopkom, nemudoma odstranite instrument in vse fragmente.

Na splošno veljajo pri percutani sprostitev s pomočjo SI podjetja SPIRECUT vse kontraindikacije, navedene za endoskopsko sprostitev zapestnega prehoda ali sprožilnega prsta/palca.

2.2.1 Druga preostala tveganja in/ali stranski učinki

Neželeni učinki:

- postoperativne krvavitve in/ali hematoma po sprostitev,
- globinske in površinske okužbe,
- alergijska reakcija na kovine,
- nepopolna sprostitev s perzistentnimi simptomi,
- tveganje za iatrogene poškodbe v primeru slabega prepoznavanja tkiv, ki jih je treba sprostiti,
- klasični zapleti kirurgije roke se pojavijo tudi po percutani sprostitev, vključno z zmanjšano močjo, otdelostjo, KRBS, slabša ekstenzija proksimalnega interfalangealnega sklepa po sprostitev sprožilnega prsta, bolečina v predelu štrlečih delov zapestnih koščic po sprostitev zapestnega prehoda.

2.2.2 Posebni razmisleki

Pripomoček ne vsebuje in nima vgrajenih medicinskih snovi, kot so derivati človeške krvi ali plazme, človeška ali živalska tkiva, celice ali njihovi derivati.

2.3 Predvideni uporabnik in okolje uporabe

Pripomoček SI smejo uporabiti samo poklicni uporabniki skladno z indikacijami za uporabo. Uporabniki morajo imeti potrjeno tehnično znanje, izkušnje in izobrazbo o anatomiji roke, kirurgiji roke, uporabi pripomočka in sonografiji roke. Pred uporabo pripomočkov SI na pacientih morajo uporabniki opraviti tečaj usposabljanja, saj je v navodilih na voljo le omejen obseg informacij. Pripomoček se mora hraniti v aseptičnem okolju in v strogo sterilnih pogojih.

Previdnostni ukrep: SPIRECUT domneva, da imajo poklicni uporabniki izkušnje in znanje o standardnih protokolih za kirurgijo roke in posebej o postopkih percutane sprostitev s sonografskim vodenjem. Poleg tega SPIRECUT ne prevzema odgovornosti, če uporabniki niso opravili usposabljanja za rokovanje s povezanimi instrumenti pred izvajanjem postopka. Kirurgom priporočamo, da pregledajo specifične kirurške tehnike za ta proizvod, še preden opravijo kirurški postopek. SPIRECUT nudi podrobne podatke o kirurški tehniki, v natisnjeni in video obliki. Organizirani so tudi tečaji usposabljanja. Za več informacij stopite v stik z zastopnikom distributerja.

Previdnostni ukrep: V primeru kakršnihkoli dvomov pri identificiranju anatomskih struktur ali slabe vidljivosti SI med operacijo vedno preidite na odprt kirurški postopek (ali ustavite kirurški postopek).

Previdnostni ukrep: Rezilna konica SI je ostra. Uporabnik mora biti zelo previden, da sprostitev omeji na prečni karpalni ligament (karpalni kanal) ali kitno objemko (sprožilni prst/palec), in da ne prereže površinskih tkiv ali kože. V primeru ureznin na koži je poleg neželene odprtine na koži prisotna še nevarnost, da se predre sterilen ovoj sonografske sonde ter s tem povzroči kontaminacijo operativnega polja, po možnosti tudi okužbo.

Navodila za uporabo Sono-Instrument Kits	Datum izdaje:	12.09.2023		
	Pregled:	4		
	Referenca IFU/oznaka	SIKITS		

 Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvene delavce z licenco ali njihovo naročilo.

3. Kirurške tehnike

Kirurške tehnike so na voljo na spletni strani podjetja SPIRECUT na spodnji povezavi:

<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Dodatki in kombiniranje pripomočkov

SI kits vsebujejo Sono-Instrument in sondo. Pripomočki so načrtovani za uporabo s sonografskim vodenjem. Ultrazvočni skener mora zagotavljati dober prikaz slike relativno površinskih tkiv v B-načinu, kar običajno pomeni, da je treba uporabiti napravo za slikanje z visokimi ultrazvočnimi frekvencami. Dopplerjev način je koristen za boljši prikaz okoliških vaskularnih struktur. Uporabi se sterilni sonografski gel in sterilni, prozorni ovoj za sondo.

 **Priporočila:** Pripomoček je dovoljeno uporabiti le v kombinaciji z originalnimi proizvodi, ki jih dobavi sam proizvajalec ali nekdo drug v njegovem imenu.

5. Lastnosti pripomočka / Pričakovane klinične koristi

Uporaba SI prinaša spodaj navedene klinične koristi:

- učinkovito zdravljenje sprožilnega prsta/palca brez kirurškega reza in povezanih komplikacij (namesto tega le enostavna vbodna rana),
- pri sprožilnem prstu se sočasno lahko zdravi povezan ganglij kitne ovojnice, če je prisoten,
- pri sprožilnem prstu je pred operacijo omogočeno prepoznavanje lokacije kitne blokade, zato sta sprostitev in perioperativna potrditev bolj učinkoviti, po sprostitvi se potrdi ustrezno drsenje kite upogibalke,
- postoperativno izboljšanje z zmanjšanjem ali popolnim izginotjem parestezije po sprostitvi zapestnega prehoda.

Zato se pričakuje pozitiven učinek na zdravje obravnavanega pacienta. Poleg tega niso pričakovani neželeni klinični rezultati, če izkušeni zdravniki strogo upoštevajo navodila za uporabo in kirurške tehnike. Vendar je tudi pri perkutani tehniki možno opaziti običajne klinične posledice, ki se pojavijo tudi pri odprti ali endoskopski metodi na sprožilnem prstu in zapestnem prehodu, vključno z otrdelostjo prsta, deficitom ekstenzije proksimalnega interfalangealnega sklepa po operaciji sprožilnega prsta, manjšo močjo v roki, bolečina v predelu štrlečih delov zapestnih koščic. Občasno je možno opaziti KRBS. Na splošno se kakovost življenja za pacienta izboljša.

 **Previdnostni ukrepi:** SI in sonde ne potiskajte s silo, če imate težave pri vstavljanju. Pripomoček se lahko deformira in/ali zlomi, kar lahko povzroči nepredvidljive poškodbe.

6. Klinične informacije / tehnično znanje

Sono-Instrument Kits podjetja SPIRECUT so prestali klinično raziskavo. Rezultati so na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (EUDAMED).

7. Dobavni pogoji

 **Previdnostni ukrepi:** Pripomočki SI so občutljivi, rezilne konice so ostre. Z instrumenti je treba ravnati previdno med prevozom in rokovanjem, vključno s fazo odpiranja sterilne embalaže.

 Pripomočki SI so dostavljeni v sterilnem stanju. Sterilizirani so z obsevanjem.

 Strogo je prepovedana ponovna sterilizacija.

 Sterilnih pripomočkov ne uporabite po izteku roka uporabe.

 Pred uporabo preverite, da je embalaža nepoškodovana. Pripomočka SI ni dovoljeno uporabiti in se ga odstrani skladno s temi IFU, če je embalaža odprta ali poškodovana in je posledično ogrožena sterilnost in/ali sam pripomoček.

 Pripomoček SI je za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno uporabiti v več kot eni operaciji sprožilnega prsta/zapestnega prehoda. Ponovna uporaba lahko ogrozi zdravje/varnost pacienta, med drugim tudi zaradi navzkrižne okužbe, slabših mehanskih in rezalnih lastnosti zaradi obrabe, nedelovanja ali slabega delovanja, neustreznega čiščenja ali sterilizacije pripomočka. V primeru obojestranske prizadetosti ali v primeru več sprožilnih prstov uporabite nov pripomoček SI za vsako sprostitev.

8. Pogoji za prevoz, skladiščenje in rokovanje

Pri prevozu, skladiščanju in rokovanju s SI morate ravnati skrbno. Med prevozom in skladiščanjem je nujno zagotoviti neprašno okolje, nizko mikrobiološko kontaminacijo, temen prostor brez temperaturnih nihanj.

 Pripomočke zaščitite pred sončno svetlobo.

 Pripomočke hranite na suhem mestu.

 Označuje zgornjo (+35°) in spodnjo (+5°) mejo temperature, pri kateri se pripomoček prevaža, skladišči ali uporablja.

9. Odstranitev

Proizvode je treba odstraniti skladno z lokalnimi zakoni in predpisi.

10. Kakovost in garancija

Vsi proizvodi podjetja SPIRECUT so zasnovani in izdelani skladno z najvišjimi standardi kakovosti. SPIRECUT zavrača kakršnekoli reklamacije in ne prevzema odgovornosti za neposredno ali posledično škodo, ki je posledica:

- uporabe za napačne indikacije ali na napačni anatomski lokaciji,
- nepravilne uporabe ali rokovanja,
- pomanjkljive usposobljenosti,
- ponovne uporabe,
- kombiniranja s tujimi proizvodi,
- neupoštevanja IFU.

11. Opomba

V povezavi z uporabo SPIRECUT pripomočkov niso pričakovane resne nesreče in/ali pomembne škode. Kljub temu podjetje SPIRECUT prosi uporabnike/paciente in/ali tretje osebe, da nemudoma sporočijo primer nesreče, do je prišlo v povezavi z uporabo pripomočka.

12. Razlaga uporabljenih simbolov

Spodnji simboli so morda uporabljeni v navodilih ali povezanih etiketah:

Simbol	Opis
	Simbol za "Proizvajalec"
	Simbol za "Glejte navodila za uporabo"
	Simbol za "Medicinski pripomoček"
	Simbol za "Kataloška številka"
	Simbol za "Koda serije"
	Simbol za "Sterilizirano z obsevanjem"
	Simbol za "Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža odprta ali poškodovana"

Simbol	Opis
	Simbol za "Rok uporabnosti"
	Simbol za "Zaščitite pred sončno svetlobo"
	Simbol za "Hranite na suhem mestu"
	Simbol za "Temperaturna omejitev"
	Simbol za "Ne sterilizirajte znova"
	Simbol za "Ne uporabljajte znova"
	Simbol za "Pozor, preberite priložene dokumente"
	Simbol za "Edinstven identifikator pripomočka"
	Simbol za "Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvene delavce z licenco ali njihovo naročilo"
	Simbol za "Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti"
	Simbol za "Oznaka skladnosti CE in številka priglasenega organa"