

Návod k použití

Sono-Instrument Kits

Datum vydání:	12.09.2023
Revize:	4
IFU/údaje na štítku	SIKITS

CE 0051



CZ

1. Obecné informace

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Švýcarsko

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

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgie

Tento IFU (návod k použití) se týká jakéhokoli výrobku, na jehož štítku je uvedeno: „IFU/údaje na štítku: **SIKITS**“.

Každý uživatel je povinen si před použitím prostředků pečlivě přečíst tento návod. Zajistěte, aby byl tento návod vždy k dispozici všem uživatelům. Nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu může mít za následek poranění uživatelů/pacientů a/nebo jiná rizika. Používejte prostředky jen k popsaným účelům. Jejich použití pro jiné účely může způsobit poškození či selhání nebo poranění pacientů, ba dokonce jejich smrt.

Každému zbytkovému riziku, vedlejšímu účinku, kontraindikaci, upozornění, preventivnímu či jinému opatření, doporučení a/nebo jiným bezpečnostním informacím předcházejí příslušné symboly.

2. Popis prostředku

Společnost SPIRECUT vyvinula dvě různé sady Sono-Instrument Kits (SI), jednu k uvolnění karpálního tunelu (CT-SI) a druhou pro chirurgické zákroky na lupavých prstech/palcích (TF-SI). Oba SI se skládají ze Sono-Instrumentu a sondy. Sono-Instrument sestává z rukojeti napojené na podlouhlou tyč. Rukojeť je navržena tak, aby umožňovala snadný úchop, nasměrování a manipulaci se Sono-Instrumentem ze strany lékaře. SI je opatřen označením umožňujícím rozlišení při ultrasonografii a označením na rukojeti, které napomáhá správnému nasměrování. Existují dva podobné modely SI, které se liší velikostí a tvarem tyče. Větší varianta je přizpůsobena k léčbě karpálního tunelu u dospělých (CT-SI) a menší varianta k léčbě lupavého prstu/palce také u dospělých (TF-SI). Sonda se používá k identifikaci tkání, které mají být uvolněny, k disekci, vytvoření chirurgického prostoru pro Sono-Instrument a na konci operace k zajištění úplného uvolnění.

Doporučení: Pacient musí být informován o všech zbytkových rizicích, vedlejších účincích, kontraindikacích, upozorněních, preventivních i jiných opatřeních, doporučeních a/nebo jakýchkoli jiných bezpečnostních informacích.

Doporučení: Při chirurgickém zákroku sledujte nasměrování SI pomocí sonografu.

2.1 Zamýšlené použití

SI jsou jednorázové zdravotnické prostředky určené k miniinvazivním operacím ruky s naváděním pomocí ultrazvuku.

2.1.1 Indikace k použití

Sono-Instrumenty jsou určeny k použití u dospělých trpících běžnými onemocněními horních končetin:

- **Syndromem karpálního tunelu** (perkutánní uvolnění příčného karpálního vazy, nebo flexoru retinaculum);
- **Lupavým prstem/palcem** (perkutánní uvolnění prstencového poutka (poutek), zejména poutka A1, s případným přilehlým ganglionem).

Sondy se používají k disekci tkání a na konci zákroku k zajištění úplného chirurgického uvolnění.

2.1.2 Cílová populace pacientů

- Pohlaví: Nemí relevantní
- Věkové rozmezí: Pouze dospělá populace (>18)
- Hmotnost: Nemí relevantní
- Národnost: Nemí relevantní
- í Jiné: není určeno pro děti, trpasličí pacienty nebo v případě malé ruky/karpálního tunelu/prstu-palec

2.1.3 Kritéria výběru pacientů

Za stanovení kritérií pro výběr pacienta v závislosti na jeho klinickém stavu zodpovídá lékař, který disponuje příslušnými dovednostmi. Prostředek se u vybraného pacienta zvolí a použije v souladu se zamýšleným použitím stanoveným výrobcem a s ohledem na indikace k použití, kontraindikace a cílovou populaci.

2.2 Kontraindikace

Kontraindikace:

SI nepoužívejte:

- v přímém kontaktu s centrálním oběhovým systémem,
- v přímém kontaktu s centrálním nervovým systémem,
- u dětí, pacientů trpasličího vzrůstu nebo v případě malých rozměrů ruky/karpálního tunelu/prstu či palce,
- pokud má pacient v anamnéze předchozí infekci, protože infekce mohla způsobit fibrózu nebo protože operace může infekci znovu aktivovat, což způsobí pomalé hojení a/nebo závažné komplikace,
- v případě akutních, nebo prodělaných infekcí, protože infekce se může rozšířit do zdravých tkání a operací se ještě zhorší,
- u stavů, které mají tendenci omezovat schopnost nebo ochotu pacienta porozumět předoperačním nebo pooperačním doporučením během doby hojení,
- u jiných než indikovaných operací nebo na jiném anatomickém místě,
- v případě známé alergické reakce na kovy,
- v případě známých klinických rizik spojených s používáním SI, která převažují nad očekávanými klinickými přínosy,
- v případě anatomických abnormalit postihujících pouzdro flexorů prstů, prstové nervy/cévy, středový nerv, tepnu středového nervu, šlachy flexorů, kosti zápěstí nebo v případě lokálních nádorů či jiných stavů zvyšujících riziko iatrogenní léze; dlouhotrvající lupavý prst vyznačující se ztuhlostí proximálního interfalangeálního kloubu představuje relativní kontraindikaci, protože by se dal lépe léčit otevřeným chirurgickým zákrokem s odstraněním části šlachy povrchového ohybače prstů,
- v případě změny koagulace s významným rizikem předoperačního/pooperačního krvácení,
- v případě jakékoli kontraindikace anestezie, ať už místní, regionální, nebo celkové,
- při nedostatečné ultrazvukové identifikaci operovaných tkání nebo nedostatečné zkušenosti uživatele s ultrasonografií,
- v případě neurovaskulárních struktur v oblasti zamýšleného uvolnění, které lze pozorovat u anatomických variací nebo dilataci cévy, jako například v případě arteriovenózní píštěle,

- v případě, že lékař nemá dostatečné zkušenosti s chirurgií ruky a zvláště nedostatečné znalosti anatomie ruky včetně anatomických variant,
- v případě tkáňových adhezí, které mohou potenciálně ohrozit bezpečné a přesné zavedení sondy a poté Sono-Instrumentu,
- v případě předchozího pokusu o léčbu stavu, například přetrvávajícího onemocnění po předchozím otevřeném, endoskopickém, nebo perkutánním zákroku, nebo recidivy stavu s přetrvávajícími, či opakujícími se příznaky,
- v případě předchozího výskytu fraktury, nebo luxace v operované oblasti, nebo jakéhokoli postižení způsobujícího nesprávné postavení, nebo distorzi lokálního skeletu v důsledku traumatu, artritidy, nebo jiných příčin,
- u syndromu karpálního tunelu v případě těžké dysfunkce středového nervu vyžadující mikrochirurgickou epineurotomii, nebo pokud má dysfunkce nervu jinou příčinu, např. idiopatický syndrom komprese jako např. kanálový útvar (ganglion, nádor, cizí těleso, nebo jiná onemocnění zabírající daný prostor);
- v případě, že jsou prostředky plasticky zdeformované, rozbité, nebo pokud spadly na zem. Pokud k poškození dojde během chirurgického zákroku, okamžitě odstraňte nástroj i všechny úlomky.

Obecně platí, že všechny ostatní kontraindikace pro endoskopické uvolnění karpálního tunelu nebo lupavého prstu/palce platí i pro perkutánní uvolnění pomocí SI značky Spirecut.

2.2.1 Jiná zbytková rizika a/nebo vedlejší účinky

Nežádoucí účinky:

- Pooperační krvácení a/nebo hematom po uvolnění,
- Hluboká či povrchová infekce,
- Alergická reakce na kovy,
- Neúplné uvolnění s přetrvávajícími příznaky,
- Riziko iatrogenní léze v případě špatného rozpoznání tkání, které se mají uvolnit,
- Typické komplikace spojené s chirurgií ruky se objevují i po perkutánním zákroku, včetně snížení síly, ztuhlosti, KRBS, opožděné extenze PIP po uvolnění lupavého prstu či tzv. piliřová bolest po uvolnění karpálního tunelu.

2.2.2 Zvláštní faktory

Prostředek neobsahuje léčivé látky včetně lidských krevních derivátů nebo derivátů krevní plazmy, lidských či zvířecích tkání, buněk a jiných derivátů.

2.3 Zamýšlené uživatelské prostředí

SI mohou používat pouze profesionální uživatelé v souladu s jeho indikacemi. Uživatelé musí prokázat technické znalosti, zkušenosti a vzdělání v oblasti anatomie ruky, chirurgie ruky, používání přístroje a ultrasonografie ruky. Před použitím SI u pacientů musí absolvovat zvláštní školicí kurzy, protože tento návod obsahuje pouze omezené množství informací. S prostředky se musí manipulovat v aseptickém prostředí a za přísných sterilních podmínek.

Preventivní opatření: Společnost SPIRECUT předpokládá, že profesionální uživatelé mají zkušenosti a znalosti, pokud jde o standardní protokoly týkající se chirurgie ruky a zejména perkutánní zákroky při ultrasonografickém navádění. Kromě toho společnost SPIRECUT odmítá jakoukoli odpovědnost, pokud uživatelé před zákrokem neprošli klinickým školením zaměřeným na manuální dovednosti v souvislosti s používáním přidružených nástrojů. Chirurgům se doporučuje, aby si před provedením jakékoli operace zopakovali konkrétní chirurgickou techniku používanou u daného výrobku. Společnost SPIRECUT poskytuje popis podrobné chirurgické techniky v tištěných materiálech i prostřednictvím videa. Pořádá také školicí kurzy. Máte-li zájem o podrobnější informace, kontaktujte zástupce distributora.

Preventivní opatření: V případě jakýchkoli pochybností, pokud jde o identifikaci anatomických struktur, nebo špatné viditelnosti SI

Návod k použití Sono-Instrument Kits	Datum vydání:	12.09.2023		
	Revize:	4		
	IFU/údaje na štítku	SIKITS		



během operace vždy přejděte na otevřenou operaci (nebo zákrok ukončete).

Preventivní opatření: Řezný konec SI je ostrý. Uživatel musí být velmi opatrný, aby uvolnění provedl pouze v oblasti příčného karpální vazy (u karpálního tunelu), nebo prstencového poutka flexoru (u lupavého prstu/palce) a nepořezal povrchové tkáně ani kůži. V případě tržné rány v kůži kromě nežádoucího otevření kůže hrozí i perforace sterilního pouzdra sonografické sondy, kontaminace operačního pole a případně infekce.

 **Rx only**

Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek prodávat a objednávat pouze lékař.

3. Chirurgické techniky

Chirurgické techniky jsou uvedeny na internetových stránkách společnosti SPIRECUT - viz následující odkaz:
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Příslušenství a kombinace prostředků

SI kits obsahují Sono-Instrument a sondu. Prostředky jsou určeny k použití pod ultrasonografickým naváděním. Ultrazvukový skener musí zajišťovat dobré zobrazení relativně povrchových tkání v režimu B, což obvykle znamená použití zobrazovacího zařízení vydávajícího vysoké ultrazvukové frekvence. Pro lepší zobrazení sousedních cévních struktur může být užitečný také Dopplerův režim. Sondu je třeba pokrýt sterilním sonografickým gelem a sterilním průhledným krytem.



Doporučení: Zařízení lze používat pouze v kombinaci s originálními výrobky dodanými výrobcem, nebo jeho jménem.

5. Účinnost prostředku / očekávaný klinický přínos

S použitím SI jsou spojeny následující klinické přínosy:

- účinná léčba lupavého prstu/palce bez nutnosti provést chirurgický řez a bez souvisejících komplikací (na místě zůstane pouze bodná rána),
- u lupavého prstu lze provést současně ošetření případného přidruženého ganglionu v šlachové pochvě
- u lupavého prstu lze před operací zjistit, kde došlo k zablokování šlachy, díky čemuž lze efektivněji provést uvolnění a během operace si ověřit, zda se šlacha flexoru správně klouzávě pohybuje,
- pooperační zlepšení se snížením míry parestézií po uvolnění karpálního tunelu, nebo jejich úplné vymizení.

Proto se očekává pozitivní dopad na zdraví léčených pacientů. Pokud budou zkušební lékaři přísně dodržovat návod k použití a operační techniku, nepředpokládají se ani žádné nepříznivé klinické výsledky. Po perkutánním zákroku však mohou být pozorovány i obvyklé klinické následky operace lupavého prstu a karpálního tunelu, které se objevují po otevřené nebo endoskopické operaci, včetně ztuhlosti prstů, deficitu extenze proximálního interfalangeálního kloubu po operaci lupavého prstu, snížené síly v ruce či tzv. plířové bolesti. Občas může být pozorován KRBS. Celkově se kvalita života pacienta zlepší.



Preventivní opatření: V případě potíží nezasunujte SI a sondu silou. To může vést k deformaci a/nebo rozbití prostředku, což může způsobit nepředvídatelná zranění.

6. Klinické informace / technické znalosti

U sad Sono-Instrument Kits značky SPIRECUT byla provedena klinická studie. Výsledky jsou k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED).

7. Dodací podmínky



Preventivní opatření: SI jsou křehké a jejich řezný konec je ostrý. S nástroji je během přepravy a manipulace třeba zacházet opatrně, to se týká i otevírání jejich sterilního balení.



SI jsou dodávány ve sterilním stavu. Sterilizace je prováděna zářením.



Opakovaná sterilizace je přísně zakázána.



Nepoužívejte sterilní prostředky po vypršení doby použitelnosti



Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. SI nesmí být používán a musí být v souladu s tímto IFU zlikvidován, pokud je obal otevřený nebo poškozený a následně může být ohrožena sterilita a/nebo neporušenost prostředku.



SI je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být použit pro více než jeden chirurgický zákrok na lupavém prstu/karpálním tunelu. Opětovné použití může pro pacienta představovat zdravotní a/nebo bezpečnostní rizika, k nimž může patřit křížová infekce, zhoršená mechanická a řezná účinnost v důsledku opotřebení, horší funkčnost, nebo nefunkčnost, nemožnost zaručení řádného vyčištění, nebo sterilizace nástroje. V případě oboustranného onemocnění nebo v případě více lupavých prstů použijte pro každé uvolnění nový SI.

8. Převravní, skladovací a manipulační podmínky

SI je třeba přepravovat, skladovat a nakládat s nimi opatrně. Převravní a skladovací prostory musí být bezprašné, s nízkou mikrobiologickou kontaminací, tmavé a bez teplotních výkyvů.



Chraňte prostředky před slunečním zářením.



Udržujte prostředky v suchu.



Obrázek znázorňuje maximální (35 °) a minimální (5 °) teplotní limity, při kterých má být prostředek skladován, přepravován nebo používán.

9. Zneškodnění

Výrobky musí být zlikvidovány v souladu s místními zákony a předpisy.

10. Kvalita a záruka

Všechny výrobky značky SPIRECUT jsou navrženy a vyrobeny v souladu s nejvyššími kvalitativními standardy. Společnost SPIRECUT vylučuje veškeré záruční nároky a nenesе žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody v případě:

- Použití prostředku pro špatnou indikaci nebo v nesprávné anatomické oblasti,
- Nesprávného použití, aplikace nebo manipulace,
- Nedostatečného vyškolení;
- Opakovaného použití;
- Použití v kombinaci s cizími výrobky;
- Nedodržení pokynů uvedených v IFU.

11. Oznámení

Při používání prostředku SPIRECUT se neočekává, že dojde k vážným incidentům a/nebo významné újme. Přesto společnost SPIRECUT laskavě žádá uživatele/pacienty a/nebo třetí strany, aby ji v případě jakéhokoli incidentu, k němuž v souvislosti s používáním jejího prostředku došlo, neprodleně informovali.

12. Význam použitých symbolů

Na tomto, nebo souvisejícím štítku mohou být použity následující symboly:

Symbol	Popis
	Symbol pro „výrobce“

Symbol	Popis
	Symbol pro „prostudujte si návod k použití“
	Symbol pro „zdravotnický prostředek“
	Symbol pro „číslo artiklu“
	Symbol pro „kód šarže“
	Symbol pro „sterilizováno zářením“
	Symbol pro „nepoužívat v případě otevřeného nebo poškozeného obalu“
	Symbol pro „použitelné do“
	Symbol pro „chraňte před slunečním zářením“
	Symbol pro „uchovávejte v suchu“
	Symbol pro „teplotní limity“
	Symbol pro „neprovádějte opětovnou sterilizaci“
	Symbol pro „nepoužívat znovu“
	Symbol pro „pozor, prostudujte si průvodní dokumenty“
	Symbol pro „UDI“ (jedinečný identifikátor prostředku)
	Symbol pro „podle federálních zákonů USA smí tento prostředek prodávat a objednávat pouze lékař“
	Symbol pro „autorizovaný evropský zástupce“
	Symbol pro „evropskou shodu se základními požadavky týkajícími se čísla oznámeného subjektu“