

Brugsanvisning Sono-Instrument Kits	Udgivelsesdato:	12.09.2023	 0051	
	Revision:	4		
	IFU/etiketreference	SIKITS		



DA

1. Generel information

	SPIRECUT AG Hofackerstrasse 40B, 4132 Muttenz Schweiz Telefon/fax: +41 (0)26 505 1838 Websted: https://www.spirecut.com/ E-mail: info@spirecut.com
	Medicina Legatis SRL 11, Chemin des Vieux Amis 1380 Lasne, Belgien
	Denne brugsanvisning er gældende for enhver artikel mærket med: "IFU/etiketreference: SIKITS " oplyst på udstyrets etiket.
	Enhver bruger forventes at læse denne brugsanvisning omhyggeligt for brug af udstyret. Sørg for, at denne brugsanvisning altid er tilgængelig for alle brugere. Manglende overholdelse af anvisningerne i denne brugsanvisning kan forårsage skader på brugeren og/eller patienten eller andre farer. Brug kun udstyret til de beskrevne formål. Brug af udstyret til andre formål kan forårsage skader på udstyret eller funktionssvigt, patientskader eller endog patientens død.
	Enhver resterende risiko, bivirkning, kontraindikation, advarsel, forholdsregel, foranstaltning, anbefaling og/eller enhver anden sikkerhedsoplysning er angivet med særlige sikkerhedssymboler.

2. Beskrivelse af udstyret

SPIRECUT har udviklet to forskellige Sono-Instrument Kits (SI) til kirurgisk behandling af karpaltunnelsyndrom ved løsning af det tværgående ligament (CT-SI) og et til kirurgisk behandling af springfingre (TF-SI). Begge SI-sæt består af et Sono-Instrument og en sonde. Sono-Instrumentet består af et håndtag forlænget med en stang. Håndtaget er designet, så kirurgen både kan holde, orientere og manipulere Sono-Instrumentet. SI-sættet er forsynet med markeringer, der er designet til at kunne skelnes under ultralyd, og en markering på håndtaget, der tjener som reference for orienteringen. SI-sættet findes i to versioner, der adskiller sig indbyrdes ved deres størrelse og formen af stangen. Den større version er beregnet til behandling af karpaltunnel hos voksne (CT-S). Den mindre version er beregnet til behandling af springfingre hos voksne. Sonden bruges til at identificere det væv, der skal løsnes, dissekere og skabe kirurgisk plads til Sono-Instrument og ved procedures afslutning sikre, at frilæggelsen af nerven er komplet.

	Anbefaling: Patienten skal informeres om enhver risiko, bivirkning, kontraindikation, advarsel, forholdsregel, foranstaltning, anbefaling og/eller enhver anden sikkerhedsrelevant oplysning.
	Anbefaling: En sonograf skal overvåge orienteringen af SI under den kirurgiske procedure.

2.1 Tilsigtet anvendelse

SI er medicinsk udstyr til engangsbrug, beregnet til minimalt invasiv håndkirurgi under ultralydvejledning.

2.1.1 Indikationer for brug

Sono-Instrumenterne er beregnet til behandling af følgende hyppigt forekommende lidelser i overekstremiteterne hos voksne:

- Karpaltunnelsyndrom (perkutan løsning af det tværgående ligament, også kaldet flexorretinaklet)
- Springfingre (perkutan løsning af pulley A1, med eller uden samtidigt ganglion).

Sonderne bruges til at dissekere vævet og til at sikre, at den kirurgiske løsning er komplet ved procedures afslutning.

2.1.2 Patientmålgruppe

- Køn: ikke relevant
- Aldersgruppe: kun voksne (>18)
- Vægt: ikke relevant
- Nationalitet: ikke relevant
- Andet: ikke beregnet til børn, dværgpatienter eller i tilfælde af lille hånd/karpaltunnel/finger-tomme

2.1.3 Kriterier for udvælgelse af patienter

Den behandelende læge er ansvarlig for og har den nødvendige viden til af udvælge patienterne på grundlag af den kliniske diagnose. Udstyret skal vælges og bruges til behandling af den pågældende patient i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse bestemt af fabrikanten, indikationerne for anvendelse, kontraindikationer og målgruppe.

2.2 Kontraindikationer

Kontraindikationer:

- Brug ikke SI:
- i direkte kontakt med det centrale kredsløbssystem
 - i direkte kontakt med centralnervesystemet
 - til behandling af børn eller patienter med dværgvækst eller ved lille hånd/karpaltunnel/finger
 - ved tidligere infektion, da infektionen kan have forårsaget fibrose, eller operationen kan få infektionen til at blusse op igen, hvilket kan medføre forsinket heling og/eller alvorlige komplikationer
 - ved aktive, da indgrebet kan forårsage, at infektionen spredes til sundt væv eller forværes af indgrebet
 - ved tilstande, der har tendens til at begrænse patientens evne eller vilje til at anbefalinger under proceduren eller postoperativt for helingsperioden
 - til andre kirurgiske procedurer end dem, der er angivet, eller på andre anatomiske strukturer
 - ved kendt allergisk reaktion på metaller
 - hvis kendte kliniske risici i forbindelse med brugen af SI er større end de forventede kliniske fordele
 - i tilfælde af anatomiske abnormiteter i flexorseneskeden, digitalnervene/-blodkarrene, nervus medianus, arteria mediana, flexorsener, håndledsknogler eller i tilfælde af lokale tumorer eller andre tilstande, der øger risikoen for en iatrogen læsion. Springfingre af lang tids varighed og stivhed i proksimalt interfalangeal udgør en relativ kontraindikation, da disse kan behandles bedre ved åben kirurgi med fjernelse af superficialisnen
 - ved koagulationsforstyrrelse med betydelige risiko for blødning under proceduren eller postoperativt
 - når anæstesi, enten regional eller universel, er kontraindiceret
 - i tilfælde af utilstrækkelig sonografisk overblik over vævet, som skal opereres, eller brugerens utilstrækkelige erfaring med sonografi
 - ved neurovaskulære strukturer i det område, hvor den påtænkte løsning skal udføres, for eksempel i form af anatomiske variationer eller karudvidelse, som det ses i tilfælde af en arterio-venøs fistel
 - hvis lægen ikke har tilstrækkelig erfaring med håndkirurgi, navnlig utilstrækkeligt kendskab til håndens anatomi, herunder anatomiske varianter

- ved adherencer, der potentielt kan forhindre sikker og nøjagtig indføring af sonden og Sono-Instrumentet
- i tilfælde af tidligere forsøg på at behandle tilstanden, for eksempel ved vedvarende sygdom eller et tidligere åbent, endoskopisk eller perkunt indgreb, eller ved recidiv af tilstanden, med vedvarende eller tilbagevendende symptomer
- ved tidligere fraktur eller dislokation i det opererede område eller enhver lidelse, der forårsager fejlstilling eller forstyrrelse af den lokale knoglestruktur såsom følge af traumer, gigt eller andre årsager
- ved karpaltunnelsyndrom med alvorlig dysfunktion af mediannerven, der kræver mikrokirurgisk epineurotomi, eller hvis nervedysfunktionen har en anden årsag end et idiopatisk kompressionssyndrom, f.eks. en rumopfyldende proces i karpaltunnelen (ganglion, tumor, fremmedlegeme eller andre sygdomme, der begrænser pladsen)
- ved udstyr, som er plastisk deformeret, defekt eller er faldet. Hvis det sker under den kirurgiske procedure, skal instrumentet og alle dele straks fjernes.

Generelt gælder alle andre kontraindikationer, der er nævnt for endoskopisk løsning af karpaltunnelen eller springfingre, også for perkutan løsning ved brug af SI fra Spirecut.

2.2.1 Andre risici og/eller bivirkninger

Komplikationer:

- Postoperativ blødning og/eller hæmatom efter løsning
- Dyb eller overfladisk infektion
- Allergisk reaktion mod metaller
- Ufuldstændig løsning med vedvarende symptomer
- Iatrogen læsion i tilfælde dårlig fremstilling af vævet, som skal løses
- Kendte typiske komplikationer ved håndkirurgi optræder også efter perkutan løsning, herunder nedsat kraft, stivhed, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), extension af mellemlæd efter løsning af springfingre, dyb ømhed under arret efter løsning af karpaltunnelen ("pillar pain").

2.2.2 Særlige overvejelser

Udstyret hverken indeholder eller omfatter medicinske stoffer, herunder humant eller animalsk væv, celler eller derivater.

2.3 Tilsigtet bruger og brugsmiljø

Dette SI-udstyr må kun anvendes af professionelle brugere i overensstemmelse med dets indikationer. Brugeren skal have dokumenteret teknisk viden, erfaring og uddannelse i håndens anatomi, håndkirurgi, brug af udstyret og håndsonografi. Brugeren skal have gennemført særlige kurser for de kan anvende SI på patienter, da denne brugsanvisning kun indeholder en begrænset mængde oplysninger. Udstyret skal håndteres i aseptiske miljøer og under strengt sterile forhold.

Forholdsregler: SPIRECUT forudsætter, at professionelle brugere har erfaring med og kendskab til standardprotokoller vedrørende håndkirurgi, navnlig i forbindelse med perkutane løsningsprocedurer under sonografi. SPIRECUT fralægger sig endvidere ethvert ansvar, hvis brugerne ikke har gennemført praktisk uddannelse med tilsvarende udstyr forud for proceduren. Kirurger tilrådes at gennemgå den produktspecifikke kirurgiske teknik, før de udfører en operation. SPIRECUT leverer detaljerede oplysninger om kirurgiske teknikker på tryk og i form af videoer. Vi organiserer også uddannelseskurser. Kontakt forhandlerens repræsentant for yderligere oplysninger.

Forholdsregel: I tilfælde af tvivl om identifikation af de anatomiske strukturer eller dårligt overblik gennem SI under proceduren, bør åben kirurgi udføres (eller proceduren afbrydes).

Brugsanvisning Sono-Instrument Kits	Udgivelsesdato:	12.09.2023	 0051	
	Revision:	4		
	IFU/etiketreference	SIKITS		



Forholdsregel: Den skærendeende på SI er meget skarp. Brugeren bør være meget omhyggelig med at begrænse løsningen til det tværgående karpale ligament (karpaltunnelen) eller A1-pulleyen (springfingre) uden at skære i hverken subkutant væv eller hud. I tilfælde af hudlaceration, der er større end den uønskede hudåbning, er der fare for perforation af den sonografiske sondes sterile kappe, hvilket kan forårsage kontaminering af operationsområdet og eventuelt infektion.



Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en læge.

3. Kirurgiske teknikker

De kirurgiske teknikker kan ses på SPIRECUTs websted på følgende link:
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Tilbehør og udstyrets dele

SI kits består af et Sono-Instrument og en sonde. Udstyret er beregnet til at blive brugt under sonografisk vejledning. Ultralydsscanneren skal danne gode B-mode-billeder af relativt overfladiske væv, hvilket normalt indebærer anvendelse af en billeddannelsesanordning, der tillader høje ultralydsfrekvenser. Dopplertilstand kan være nyttig til en bedre visualisering af de tilstødende vaskulære strukturer. Det er nødvendigt at anvende steril sonografigel og en steril, gennemsigtig afdækning af sonden.



Anbefaling: Udstyret må kun anvendes i kombination med originale produkter, der leveres af fabrikanten eller på dennes vegne.

5. Udstyrets ydeevne/forventede kliniske fordele

Følgende kliniske fordele kan forventes ved brug af SI:

- Effektiv behandling af springerfingreuden kirurgisk incision og dertil knyttede komplikationer (teknikken indebærer et simpelt stiksår)
- Evt. samtidig behandling af ganglion.
- Præoperativ forståelse af seneblokadens ved behandling af springfingre og en mere effektiv løsning og bekræftelse under proceduren af passende glidning af flexorsenen efter løsning.
- Postoperativ bedring med aftagende eller forsvindende paræstesier efter løsning af karpaltunnelen.

En positiv indvirkning på de behandlede patienters helbredstilstand kan derfor forventes. Endvidere forventes ingen negative kliniske resultater, hvis brugsanvisningen og den kirurgiske teknik nøje følges af erfarne læger. Typiske følger af kirurgisk behandling af springerfingre og karpaltunnelsyndrom, der kan ses efter åben eller endoskopisk kirurgi, kan også observeres efter behandling med perkutan teknik, herunder fingerstivhed, hyperekstention af interfalangealled efter kirurgisk behandling af springerfingre, nedsat håndkraft, "pillar pain". Lejlighedsvis kan CRPS observeres. Generelt forbedres patientens livskvalitet.



Forholdsregel: Tving ikke SI og sonden, hvis den er vanskelig at indføre. Dette kan forårsage deformation og/eller brud på udstyret, hvilket kan forårsage uforudsigelige skader.

6. Klinisk information/teknisk viden

En klinisk undersøgelse af SPIRECUTs Sono-Instrument Kits er blevet gennemført. Resultaterne er tilgængelige i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

7. Leveringsbetingelser



Forholdsregel: SI-enhederne er skrøbelige, og deres skærende ekstremitet er skarp. Instrumenterne skal håndteres med forsigtighed under transport og håndterings, også ved åbning af den sterile emballage.



SI leveres steriliseret ved bestråling.



Resterilisering er forbudt.



Sterilt udstyr må ikke anvendes efter udløbsdatoen.



Kontrollér emballagens integritet før brug. SI må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget, og steriliteten og/eller udstyret kan være beskadiget. Udstyret skal i disse tilfælde bortskaffes.



SI er kun til engangsbrug og må ikke anvendes til mere end én kirurgisk procedure til behandling af springerfingre/karpaltunnelsyndrom. Genbrug kan indebære risici for patienten og sikkerhed, og kan blandt omfatte krydsinfektioner, nedsat mekanisk ydeevne og skæreevne på grund af slitage, fejlfunktion eller manglende funktion, ingen garanti for korrekt rengøring eller sterilisering af udstyret. Ved bilateral lidelse, eller ved flere springerfingre, er det nødvendigt at bruge en ny SI til hver løsning.

8. Betingelser for transport, opbevaring og håndtering

SI-enhederne skal transporteres, opbevares og håndteres med omhu. Transport- og opbevaringsforholdene skal være støvfri, med lav mikrobiologisk kontaminering, mørke og uden temperatursvingninger.



Beskyt enhederne mod sollys.



Opbevar enhederne tørt.



Angiver grænserne for maksimum- (+35 °C) og minimumtemperaturen (+5 °C) for miljøet, hvor enhederne opbevares, transporteres eller bruges.

9. Bortskaffelse

Produkterne skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og bestemmelser.

10. Kvalitet og garanti

Alle SPIRECUT-produkter er designet og fremstillet i overensstemmelse med de højeste kvalitetsstandarder. SPIRECUT yder ikke garanti og påtager sig intet ansvar for direkte eller efterfølgende skader som følge af:

- Brug ved kontraindikationer eller på ikke-indicerede anatomiske strukturer
- Forkert brug, manipulation eller håndtering
- Manglende uddannelse i brug af udstyret
- Genbrug
- Kombination med produkter fra andre fabrikanter
- Manglende overholdelse af brugsanvisningen.

11. Bemærk

Alvorlige hændelser og/eller skader i forbindelse med korrekt anvendelse af SPIRECUT-enhederne forventes ikke. Ikke desto mindre beder SPIRECUT brugere/patienter og/eller tredjeparter om straks at indberette enhver hændelse, der er indtruffet i forbindelse med brugen af vores udstyr.

12.Forklaring af de anvendte symboler

De følgende symboler kan være anvendt i denne eller en tilknyttet mærkning:

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for "fabrikant"
	"Se brugsanvisningen"
	"Medicinsk udstyr"
	"Artikelnummer"

Symbol	Beskrivelse
	"Lotnummer"
	"Steriliseret ved bestråling"
	"Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget"
	"Sidste anvendelsesdato"
	"Produktet må ikke udsættes for direkte sollys"
	"Opbevares tørt"
	"Temperaturgænse"
	"Må ikke resteriliseres"
	"Må ikke genbruges"
	"Forsigtig! Se den medfølgende dokumentation"
	"Unik udstyrsidentifikation"
	"Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en autoriseret sundhedsperson"
	"Autoriseret europæisk repræsentant"
	"Overensstemmelse med de væsentlige krav og nummeret på det bemyndigede organ"