

Gebrauchsanleitung

Sono-Instrument Kits

Ausgabedatum:

12.09.2023

Überprüfung:

4

Gebr.-A./Kennzeichnung

SIKITS

CE 0051

SPiRECUT



DE

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Informationen.....	1
2. Beschreibung des medizinischen Gerätes.....	1
2.1 Anwendungsgebiet	1
2.1.1 Indikationsspektrum	1
2.1.2 Zielgruppe	1
2.1.3 Auswahlkriterien von Patienten.....	1
2.2 Kontraindikationen	1
2.2.1 Risiken und/oder Nebenwirkungen	1
2.2.2 Besondere Erwägungen.....	2
2.3 Anwender und Betriebsumgebungen	2
3. Chirurgische Techniken	2
4. Bestandteile und Geräteaufbau	2
5. Klinischer Nutzen.....	2
6. Klinische / technische Informationen	2
7. Nutzungsbedingungen	2
8. Transport- und Lagerbedingungen	2
9. Entsorgung.....	2
10. Qualität und Garantie.....	2
11. Anmerkung.....	2
12. Erläuterung der verwendeten Symbole.....	2

1. Allgemeine Informationen

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Schweiz

Telefonnummer / Fax: +41 (0)26 505 1838

Website: <https://www.spirecut.com/>

E-Mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgien

Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf Artikel, welche mit der Bezeichnung "IFU/Referenzkennzeichnung: **SIKITS**" gekennzeichnet sind.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Medizingerät benutzen. Die Gebrauchsanleitung soll jeglichen potentiellen Nutzern jederzeit zur Verfügung stehen. Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung kann zu Verletzungen von Anwender oder Patient und/oder anderen Risiken führen. Die medizinischen Geräte dürfen nur für den beschriebenen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Nutzung kann zu Defekten,

Misserfolgen, Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen.



Restrisiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Warnhinweise, (Vorsichts-) Maßnahmen, Empfehlungen und/oder andere Sicherheitshinweise sind durch spezielle Symbole gekennzeichnet.

2. Beschreibung des medizinischen Gerätes

SPiRECUT hat zwei verschiedene Sono-Instrument Kits (SI) entwickelt: eines zum Einsatz für die Dekompression des Karpaltunnels (CT-SI), das andere zur Behandlung des schnellenden Fingers (TF-SI). Beide beinhalten jeweils ein Sono-Instrument und eine Sonde. Das Sono-Instrument besteht aus einem Handgriff, der mit einem verlängerten Metallstab verbunden ist. Das SI hat Markierungen (Einkerbungen), die im Ultraschall erkennbar sind und eine Markierung auf dem Griff, die die Ausrichtung angibt. Die 2 SI Varianten unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Größe und der jeweiligen Stangenform. Die größere Variante kommt bei der Karpaltunneldekompression in Erwachsenen zum Einsatz (CT-SI). Die kleinere Variante ist für die Behandlung des schnellenden Fingers bei Erwachsenen (TF-SI) optimiert. Die Sonde dient zur Identifizierung des freizulegenden Gewebes, zur Präparation und zum Schaffen eines Arbeitsraums für das SI sowie, am Ende der Operation, zum Überprüfen einer vollständigen Dekompression.



Empfehlung: Der Patient muss über Risiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Maßnahmen, Empfehlungen und/oder andere Sicherheitsinformationen informiert werden.



Empfehlung: Während des chirurgischen Eingriffs sollten Sie mit Hilfe eines Ultraschallgeräts das Sono-Instrument ausrichten.

2.1 Anwendungsgebiet

Die SI sind Einwegmedizinprodukte (Single use) für die minimalinvasive Sonographie-gestützte Handchirurgie.

2.1.1 Indikationsspektrum

Die Sono-Instrumente sind für die Behandlung von Erkrankungen der oberen Extremitäten bestimmt:

- **Karpaltunnelsyndrom (CTS)** (perkutane Freisetzung des Karpalbandes / Lig. Carpi transversum);
- **Schnellender Finger (Ringbandstenose / Tendovaginitis stenosans)** (perkutane Freisetzung von Ringband/Ringbändern, insbesondere des Ringbandes A1, mit oder ohne angrenzende Synovialzyste).

Die Sonde dient zur Identifizierung des freizulegenden Gewebes, zur Präparation und zum Schaffen eines Arbeitsraums für das SI sowie, am Ende der Operation, zum Überprüfen einer vollständigen Dekompression.

2.1.2 Zielgruppe

- Geschlecht: nicht relevant
- Altersgruppe: Nur Erwachsene (>18)
- Gewicht: nicht relevant
- Nationalität: nicht relevant
- Andere: Nicht für Kinder, kleinwüchsigen Patienten oder bei kleiner Hand/Karpaltunnel/Finger-Daumen vorgesehen

2.1.3 Auswahlkriterien von Patienten

Der Arzt ist verantwortlich und verfügt über die entsprechenden Kompetenzen, um die Patientenauswahl den klinischen Gegebenheiten entsprechend zu treffen. Das medizinische Gerät wird nach den vom Hersteller vorgesehenen Vorgaben unter Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und der Zielbevölkerung verwendet.

2.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen:

SI nicht verwenden:

- in direktem Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem,
- in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem,
- bei Kindern, kleinwüchsigen Patienten oder bei besonders kleinen anatomischen Verhältnissen (kleine Hand, sehr enger Karpaltunnel, sehr zierliche Finger);
- bei Zustand nach früheren Infektionen; diese könnten eine Fibrose verursacht haben oder selbst durch den Eingriff reaktiviert werden, welches wiederum zu einer verzögerten Wundheilung oder gravierenden Komplikationen führen könnte;
- bei aktiver Infektion; diese könnte durch den Eingriff in gesundes Gewebe verschleppt oder verschlimmert werden;
- bei unzureichendem Verständnis oder mangelhafter Compliance des Patienten, so dass per- und postoperative Anweisungen unzureichend befolgt werden;
- für nicht explizit indizierte Operationen sowie abweichende anatomische Regionen;
- bei bekannter allergischer Reaktion auf Metalle;
- bei bekannten klinischen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von SI, die den erwarteten klinischen Nutzen überschreiten;
- bei von er Norm abweichenden anatomischen Varianten der digitalen Beugesehnscheide, der Nerven oder Gefäße der Finger, des N. Medianus oder seiner zuständigen Arterie, der Flexor-Sehnen oder der Handwurzelknochen sowie bei lokalen Tumoren oder anderen Erkrankungen, die das Risiko einer iatrogenen Läsion erhöhen;
- bei bereits sehr lange bestehender Ringbandstenose mit Steifigkeit des proximalen Interphalangealgelenkes besteht eine relative Kontraindikation, da dies offen chirurgisch mit Teilresektion einer oberflächlichen Beugesehne u.U. besser behandelt werden könnte;
- bei veränderter Hämostase mit erheblichem Risiko einer per- oder postoperativen Blutung;
- im Falle einer Kontraindikation zur Anästhesie, ob lokal, regional oder allgemein;
- bei unzureichender sonographischer Darstellung des OP-Gebietes;
- wenn neurovaskuläre Strukturen im zu dekomprimierenden Bereich liegen (z.B. im Rahmen verschiedener anatomischer Varianten) sowie bei Gefäßerweiterungen (z.B. arterio-venöse Fistel);
- bei unzureichender Erfahrung des Benutzers in der Sonographie, der Handchirurgie oder mangelhafter Kenntnis der Handanatomie, einschließlich anatomischer Varianten,
- bei Gewebeverklebungen, die die sichere und präzise Einführung der Sonde und des Sono-Instruments beeinträchtigen könnten;
- bei Rezidiv- oder Folgeeingriffen (z.B. im Falle eines früheren chirurgischen Behandlungsversuchs, einer persistierenden Erkrankung nach einem vorherigen offenen, endoskopischen oder perkutanen Eingriff oder einem erneuten Auftreten der Erkrankung mit anhaltenden oder wiederkehrenden Symptomen)
- Bei einem früheren Bruch oder einer Dislokation im Operationsgebiet oder bei einer Erkrankung, die zu einer Fehlstellung oder Distorsion des lokalen Skeletts führt, sei es durch ein Trauma, eine Arthritis oder andere Ursachen.
- für das **Karpaltunnelsyndrom**: im Falle einer schweren Fehlfunktion des Medianusnervs, so dass eine mikrochirurgische Epineurotomie erforderlich ist, oder wenn die Nervenfehlfunktion durch eine andere Ursache als ein idiopathisches Nervenkompressions-Syndrom bedingt ist: z.B. eine intrakanaläre Masse (Ganglion, Tumor, Fremdkörper oder andere Raumforderungen);
- bei plastischer Verformung, Bruch oder nach Herunterfallen des Medizingerätes. In einem solchen Fall entfernen Sie sofort das Instrument und alle Fragmente.

Generell gelten für die perkutane Freilegung mit dem Spirecut SI auch alle anderen in der Literatur beschriebenen Kontraindikationen

Gebrauchsanleitung Sono-Instrument Kits	Ausgabedatum:	12.09.2023		
	Überprüfung:	4		
	Gebr.-A./Kennzeichnung	SIKITS		

für endoskopische Karpaltunnelspaltungen sowie endoskopische Ringbandstenosen-dekompressionen.

2.2.1 Risiken und/oder Nebenwirkungen

Nebenwirkungen:

- Postoperative Blutungen und/oder Hämatome nach der Freilegung,
- Infektion sowohl tiefe als auch oberflächliche,
- Allergische Reaktion auf Metalle,
- Unvollständige Dekompression mit persistierenden Symptomen,
- Risiko einer iatrogenen Läsion bei schlechter Erkennung des zu dekomprimierenden Gewebes,
- Klassische Komplikationen der Handchirurgie treten auch nach perkutaner Freilegung auf, so zum Beispiel verminderte Flexorenkraft, Steifigkeit der Finger, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Streckdefizit im PIP Gelenk nach Ringbandstenosenbehandlung, Pillar Pain Syndrom nach Karpaltunnelspaltung.

2.2.2 Besondere Erwägungen

Das Medizingerät enthält keine Arzneimittel, einschließlich Blut oder Plasmaderivate, menschliche oder tierische Gewebe, Zellen und Derivate.

2.3 Anwender und Betriebsumgebungen

Die SI-Medizingeräte dürfen nur von professionellen Nutzern gemäß ihren Angaben verwendet werden. Die Benutzer müssen technisches Wissen, Erfahrung und Bildung in Bezug auf die Handanatomie, Handchirurgie, die Verwendung des Medizingerätes und der Hand-Sonographie nachgewiesen haben. Sie müssen spezifische Schulungen besuchen, bevor sie das SI am Patienten benutzen, da diese Anweisungen nur eine begrenzte Menge an Informationen enthalten. Die SI müssen in aseptischer Umgebung und unter strengen sterilen Bedingungen verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahme: SPIRECUT geht davon aus, dass professionelle Anwender Erfahrung und Kenntnisse von Standardprotokollen in der Handchirurgie und insbesondere sonographisch gestützter perkutaner Freisetzungverfahren haben. Darüber hinaus lehnt SPIRECUT jegliche Verantwortung ab, wenn die Benutzer vor dem Eingriff keine Schulungen zur manuellen Fertigkeit im Labor mit zugehörigem Instrumentarium besucht haben. Chirurgen wird empfohlen, die produktspezifische Operationstechnik vor der Durchführung einer Operation zu konsultieren. SPIRECUT bietet detaillierte Operationstechniken in Video- und Papierform an, Schulungen werden ebenfalls organisiert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an die Handelsvertreter.

Vorsichtsmaßnahme: Bei zweifelhafter Identifizierung der anatomischen Strukturen oder schlechter Sichtbarkeit des SI während der Operation, immer zur offenen Operation wechseln (oder die Operation stoppen).

Vorsichtsmaßnahme: Die Spitze des SI ist schneidend. Deshalb ist besonders darauf zu achten, dass nur das Lig. Carpi transversum beim CTS oder das Lig. Anulare bei der Ringbandstenose durchtrennt wird und nicht die oberflächlicheren Schichten oder die Haut. Schneiden Sie weder Oberflächengewebe noch Haut ab. Bei einer Hautverletzung besteht neben der unerwünschten Hautöffnung die Gefahr, dass die sterile Hülle der Ultraschallsonde perforiert wird, was zu einer Kontamination des Operationsfeldes und möglicherweise zu einer Infektion führt.

 Das Bundesgesetz der USA (US Federal Law) beschränkt den Verkauf dieses Medizingerätes an Ärzte.

3. Chirurgische Techniken

Chirurgische Techniken sind auf der SPIRECUT Webseite unter folgendem Link verfügbar:

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

4. Bestandteile und Geräteaufbau

Die SI-Kits enthalten ein Sono-Instrument und eine Sonde. Das Medizingerät ist für den sonographischen Einsatz vorgesehen. Das Ultraschallgerät muss eine gute B-Mode-Bildgebung von relativ oberflächlichem Gewebe ermöglichen, was in der Regel die Verwendung eines Bildgebungsgeräts mit hohen Ultraschallfrequenzen voraussetzt. Der Doppler-Modus kann nützlich sein, um die benachbarten Gefäßstrukturen besser zu visualisieren. Es ist notwendig, steriles Sonographie-Gel und eine sterile, transparente Abdeckung für die Sonde zu verwenden.

Empfehlung: das Medizingerät darf nur in Verbindung mit Originalprodukten verwendet werden, die vom Hersteller oder in dessen Auftrag bereitgestellt werden.

5. Klinischer Nutzen

Folgende klinische Nutzen sind mit der Verwendung von SI assoziiert:

- effiziente Behandlung des schnellenden Fingers ohne Inzision und damit verbundene Komplikationen (stattdessen einfache Punktionswunde),
- für den schnellenden Finger, ggf. gleichzeitige Behandlung einer Synovialzyste,
- für den schnellenden Finger: eine bessere intraoperative Kontrolle der Dekompression (Gleitvermögen der Beugesehnen),
- postoperative Besserung mit Verminderung oder Verschwinden der Parästhesien nach Spaltung des Karpaltunnels.

Ein positiver Einfluss auf die Gesundheit des behandelten Patienten wird erwartet. Außerdem werden keine negativen klinischen Ergebnisse erwartet, wenn die Gebrauchsanleitungen und chirurgische Technik von erfahrenen Ärzten strikt befolgt werden. Jedoch können die üblichen klinischen Folgen der schnellenden Finger- und Karpaltunnelchirurgie, die nach offener oder endoskopischer Chirurgie gesehen werden, auch nach perkutaner Technik beobachtet werden z.B.: Fingersteifigkeit, proximales Interphalangealgelenk Gelenkdehnungsdefizit nach Chirurgie des schnellenden Fingers, verringerte Handstärke, Pillar-pain Syndrom. Gelegentlich kann CRPS beobachtet werden. Insgesamt verbessert sich die Lebensqualität des Patienten.

Vorsichtsmaßnahme: Zwingen Sie nicht die Einführung des SI und der Sonde bei Schwierigkeiten. Dies kann zu Gerätverformungen und/oder -brüchen führen, welche unvorhersehbare Verletzungen verursachen können.

6. Klinische / technische Informationen

Eine klinische Untersuchung wurde mit den Sono-Instrument Kits von SPIRECUT durchgeführt. Die Ergebnisse sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

7. Nutzungsbedingungen

Vorsichtsmaßnahme: Die SI sind zerbrechlich und ihre Extremität ist schneidend. Die Instrumente sollten während des Transports und der Handhabung, einschließlich beim Öffnen ihrer sterilen Verpackung, mit Vorsicht behandelt werden.

 SI werden steril geliefert, die Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung.

 Erneute Sterilisierung ist absolut verboten.

 Verwenden Sie das sterile Medizingerät nicht nach dem Ablaufdatum.

 Überprüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung. SI dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen oder

beschädigt ist und folglich die Sterilität und/oder das Medizingerät gefährdet sein können. Sie müssen gemäß diesen Gebrauchsanleitungen entsorgt werden.

SI ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht in mehr als einem Operationsverfahren verwendet werden. Die Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken für den Patienten darstellen, u.a. Kreuzinfektionen, beeinträchtigte mechanische und schneidende Leistungen, kompromittierte Sterilität. Im Falle einer beidseitigen Erkrankung oder bei mehreren zu operierenden Fingern verwenden Sie eine neue SI für jeden Eingriff.

8. Transport- und Lagerungsbedingungen

SI müssen mit Sorgfalt transportiert, gelagert und verwaltet werden. Der Transport und der Lagerraum müssen staubfrei, dunkel, mit geringer mikrobiologischer Kontamination, und ohne Temperaturschwankungen sein.

 Halten Sie die Medizingeräte vom Sonnenlicht fern.

 Halten Sie die Medizingeräte im Trockenem.

 Zeigt die maximale (+35°) und minimale (+5°) Temperaturgrenze an, an denen der Artikel gelagert, transportiert oder verwendet werden soll.

9. Entsorgung

Die Produkte sind nach den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

10. Qualität und Garantie

Alle SPIRECUT Produkte werden nach höchsten Qualitätsstandards entwickelt und hergestellt. SPIRECUT schließt alle Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Verantwortung für direkte oder nachfolgende Schäden infolge:

- Verwendung für die falsche Indikation oder den falschen anatomischen Bereich,
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung,
- fehlende Ausbildung;
- wiederholte Verwendung / Mehrfachnutzung;
- Kombination mit Fremdprodukten;
- Missachtung der Gebrauchsanleitungen.

11. Anmerkung

Schwerwiegende Vorfälle und/oder relevante Schäden im Zusammenhang mit der Verwendung von SPIRECUT-Medizingeräten sind nicht zu erwarten. Nichtsdestotrotz bittet SPIRECUT Benutzer/Patienten und/oder Dritte, im Falle eines Vorfalles, der im Zusammenhang mit der Verwendung seiner Medizingeräte aufgetreten ist, SPIRECUT zu informieren.

12. Erläuterung der verwendeten Symbole

Die Folgende Zeichen können in dieser oder einer damit verbundenen Etikettierung verwendet worden sein:

Symbol	Beschreibung
	Symbol für "Hersteller"
	Symbol für "Beachten Sie die Gebrauchsanleitungen"
	Symbol für "Medizingerät"
	Symbol für "Artikelnummer"
	Symbol für "Batch-Code" (Lot Nummer)

Gebrauchsanleitung Sono-Instrument Kits	Ausgabedatum:	12.09.2023		
	Überprüfung:	4		
	Gebr.-A./Kennzeichnung	SIKITS		

	Symbol für "durch Bestrahlung sterilisiert"
	Symbol für "Nicht Verwenden, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist"
	Symbol für "verwendbar bis"
	Symbol für "Vor Sonnenlicht schützen"
	Symbol für "trocken halten"
	Symbol für "Temperaturgrenzen"
	Symbol für "Nicht erneut sterilisieren"
	Symbol für "nicht wiederverwenden"
	Symbol für "Vorsicht, konsultieren Sie die Begleitdokumente"
	Symbol für "UDI" (eindeutige Gerätekennung)
	Symbol für "Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an lizenzierte Ärzte oder auf deren Verschreibung"
	Symbol für "Autorisierter europäischer Vertreter"
	Symbol für "Europäische Konformität mit grundlegenden Anforderungen mit der Nummer der notifizierten Stelle"