

Οδηγίες Χρήσης KIT Sono-Instrument	Ημερομηνία έκδοσης:	12.09.2023		
	Αναθεώρηση:	4		
	Κωδικός IFU/Επισήμανσης	SIKITS		



ΕΛ

1. Γενικές πληροφορίες

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Switzerland

Phone / Fax: +41 (0)26 505 1838
Ιστοσελίδα: <https://www.spirecut.com/>
E-Mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgium

Ο παρών κωδικός IFU αφορά οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει την επισήμανση: «Κωδικός IFU/Επισήμανσης: **SIKITS**» όπως αναγράφεται στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Απαιτείται από κάθε χρήστη να διαβάσει προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι παρούσες οδηγίες φυλάσσονται σε σημείο όπου έχουν εύκολα πρόσβαση όλοι οι χρήστες ανά πάσα στιγμή. Μη συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό των χρηστών/ασθενών και/ή σε άλλους κινδύνους. Χρησιμοποιείτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μόνο για τους περιγραφόμενους σκοπούς. Τυχόν χρήση για διαφορετικούς σκοπούς μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή αποτυχία ή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των ασθενών ή ακόμα και τον θάνατό τους.

Πριν από όλους τους εναπομένοντες κινδύνους, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τα μέτρα, τις συστάσεις και/ή ενδεχόμενες λοιπές πληροφορίες ασφαλείας αναγράφονται ειδικά σύμβολα.

2. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η SPIRECUT έχει αναπτύξει δύο διαφορετικά Sono-Instrument Kits (SI), ένα για τη χειρουργική επέμβαση απελευθέρωσης καρπιαίου σωλήνα (CT-SI) και ένα για τη χειρουργική επέμβαση εκτινασσόμενου δακτύλου/αντίχειρα (TF-SI). Αμφότερα τα SI αποτελούνται από ένα Sono-Instrument και έναν ατραυματικό στυλεό. Το Sono-Instrument αποτελείται από μία χειρολαβή που συνδέεται με μία επιμήκη ράβδο. Η χειρολαβή είναι σχεδιασμένη ώστε να επιτρέπει στον γιατρό να πιάνει, να κατευθύνει και να χειρίζεται το Sono-Instrument. Το SI διαθέτει σημαντικές σχεδιασμένες έτσι ώστε να είναι διακριτές στον υπέρηχο και μία σήμανση στη χειρολαβή για τον έλεγχο του προσανατολισμού. Διατίθενται δύο παρόμοια μοντέλα SI, τα οποία διαφέρουν στο μέγεθος και το σχήμα της ράβδου. Η μεγαλύτερη έκδοση είναι κατάλληλη για τη θεραπεία του συνδρόμου καρπιαίου σωλήνα ενηλίκων (CT-SI), ενώ η μικρότερη έκδοση για τη θεραπεία του εκτινασσόμενου δακτύλου/αντίχειρα ενηλίκων (TF-SI). Ο ατραυματικός στυλεός χρησιμεύει στην αναγνώριση των ιστών προς απελευθέρωση και στον διαχωρισμό τους ώστε να δημιουργηθεί χειρουργικά χώρος για το Sono-Instrument, και, στο τέλος της επέμβασης, να επιβεβαιωθεί η πλήρης διάνοιξη.



Σύσταση: Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τυχόν εναπομένοντες κινδύνους, ανεπιθύμητες ενέργειες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, μέτρα, συστάσεις και/ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία ασφαλείας.



Σύσταση: Κατά τη χειρουργική επέμβαση, ακολουθείτε τον προσανατολισμό του SI με τη βοήθεια υπερηχοτομογράφου.

2.1 Σκοπούμενη χρήση

Τα SI είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που προορίζονται για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική χειρός υπό την καθοδήγηση υπερήχου.

2.1.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα Sono-Instruments προορίζονται για χρήση στις κοινές παθήσεις άνω άκρων ενήλικων:

- **Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα** (διαδερμική απελευθέρωση του εγκάρσιου καρπικού συνδέσμου ή αλλιώς flexor retinaculum),
- **Εκτινασσόμενος δάκτυλος/αντίχειρας** (διαδερμική απελευθέρωση του ελύτρου/των ελύτρων, συγκεκριμένα του A1 ελύτρου, με ή χωρίς γεινιάζον γάγγλιο).

Οι ατραυματικοί στυλεοί χρησιμοποιούνται για τον διαχωρισμό των ιστών και, στο τέλος της επέμβασης, για να επιβεβαιώσουν ότι η χειρουργική διάνοιξη είναι πλήρης.

2.1.2 Στοχευμένος πληθυσμός ασθενών

- Φύλο: Άνευ αντικειμένου
- Ηλικιακή ομάδα: Ενήλικος πληθυσμός μόνο (>18)
- Βάρος: Άνευ αντικειμένου
- Εθνικότητα: Άνευ αντικειμένου
- Άλλο: Δεν προορίζεται για παιδιά, νάνους ασθενείς ή σε περίπτωση μικρού χεριού/καρπιαίου σήραγγα/δάχτυλο-αντίχειρα

2.1.3 Κριτήρια επιλογής ασθενών

Ο γιατρός έχει την ευθύνη και τις απαραίτητες δεξιότητες καθορισμού των κριτηρίων επιλογής των ασθενών ανάλογα με την κλινική κατάσταση. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιλέγεται και χρησιμοποιείται στον εκάστοτε ασθενή με σεβασμό στην προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή χρήση, τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τον στοχευμένο πληθυσμό όπως ορίζεται από τον κατασκευαστικό οίκο.

2.2 Αντενδείξεις

Αντενδείξεις:

Μην χρησιμοποιείτε τα SI:

- σε άμεση επαφή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα,
- σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα,
- σε παιδιά, ασθενείς νάνους ή σε περίπτωση χειρός/καρπιαίου σωλήνα/δακτύλου-αντίχειρα μικρού μεγέθους,
- εάν υπάρχει ιστορικό προγενέστερης φλεγμονής, καθώς η φλεγμονή ενδέχεται να έχει προκαλέσει ίνωση ή καθώς η επέμβαση ενδέχεται να επανενεργοποιήσει τη φλεγμονή και συνεπώς να προκαλέσει καθυστέρηση στη διαδικασία ανάρρωσης και/ή σοβαρές επιπλοκές,
- σε περίπτωση ενεργούς ή προγενέστερης λοίμωξης, επειδή η λοίμωξη ενδέχεται να εξαπλωθεί σε υγιείς ιστούς και να επιδεινωθεί από την επέμβαση,
- σε συνθήκες που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή τη βούληση του ασθενούς να κατανοεί περιεχειρητικές ή μετεχειρητικές συστάσεις για την περίοδο ανάρρωσης,
- για επεμβάσεις διαφορετικές από τις ενδεικνυόμενες ή για χρήση σε άλλες ανατομικές περιοχές,
- σε περίπτωση γνωστής αλλεργικής αντίδρασης στα μέταλλα,
- σε περίπτωση γνωστών κλινικών κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση SI και υπερβαίνουν τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη,
- σε περίπτωση ανατομικών αναμάλων που επηρεάζουν τη θήκη του καρπιαίου τένοντα, τα δακτυλικά νεύρα/αγγεία, το μέσο νεύρο, την αρτηρία του μέσου νεύρου, τους καρπιαίους τένοντες, τα καρπιαία οστά ή σε περίπτωση τοπικών όγκων ή άλλων παθήσεων που



αυξάνουν τον κίνδυνο ιατρογενούς βλάβης. Ο χρόνιος εκτινασσόμενος δάκτυλος συνδυαζόμενος με δυσκαμψία της εγγύς φαλαγγοφαλαγγικής άρθρωσης αποτελεί σχετική αντένδειξη καθώς θα μπορούσε να θεραπευθεί καλύτερα με ανοιχτή χειρουργική διατομή και με αφαίρεση σκέλους του τένοντα επιπολής καμπτήρα, - σε περίπτωση μεταβολής των ηηκτικών παραγόντων με σημαντικό κίνδυνο περιεχειρητικής/μετεχειρητικής αιμορραγίας, - σε περίπτωση αντένδειξης στην αναισθησία, είτε τοπική, περιφερειακή ή γενική, - σε περίπτωση ανεπαρκούς υπερηχογραφικής αναγνώρισης των προς επέμβαση ιστών ή ανεπαρκούς πείρας του χειριστή υπερήχων, - σε περίπτωση νευροαγγειακών δομών στην ζώνη προς απελευθέρωση, όπως μπορεί να παρατηρηθεί σε ανατομικές παραλλαγές ή διαστολή αγγείων όπως στην περίπτωση του αρτηριοφλεβικού συρίγγιου, - σε περίπτωση που ο γιατρός δεν κατέχει επαρκή πείρα στη χειρουργική χειρός και ιδιαίτερα ελλιπή γνώση της ανατομίας χειρός, περιλαμβανομένων των ανατομικών παραλλαγών, - σε περίπτωση συμφύσεων ιστών που μπορούν δυνητικά να παρεμποδίσουν την ασφαλή και ακριβή εισαγωγή του στυλεού και στη συνέχεια του Sono-Instrument,

- σε περίπτωση προγενέστερης απόπειρας θεραπείας της πάθησης, παραδείγματος χάριν μίας επίμονης νόσου κατόπιν προγενέστερης ανοιχτής, ενδοσκοπικής ή διαδερμικής επέμβασης, ή υποτροπής μίας πάθησης με επίμονα ή υποτροπιάζοντα συμπτώματα, - σε περίπτωση προγενέστερου κατάγματος ή εξάρθρωματος στην προς επέμβαση περιοχή ή κάποιας πάθησης που προκαλεί κακή ευθυγράμμιση ή στρέβλωση του σκελετού, η οποία οφείλεται σε τραύμα, αρθρίτιδα ή άλλες αιτίες, - για το σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, σε περίπτωση σοβαρής δυσλειτουργίας του μέσου νεύρου που απαιτεί μικροχειρουργική επινευροτομή, ή εάν η δυσλειτουργία του νεύρου οφείλεται σε αιτία διαφορετική του ιδιοπαθούς συνδρόμου συμπίεσης, όπως μια χωροκατακτητική εξεργασία (γάγγλιο, όγκος, ξένο σώμα ή λοιπές χωροκατακτητικές νόσοι), - σε περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν υποστεί πλαστική παραμόρφωση, ρήξη ή έχουν πέσει κάτω. Εάν το συμβάν σημειωθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, αφαιρέστε αμέσως το εργαλείο και όλα τα θραύσματα.

Σε γενικές γραμμές, όλες οι λοιπές αντενδείξεις που επισημαίνονται για ενδοσκοπική απελευθέρωση του καρπιαίου σωλήνα ή του εκτινασσόμενου δακτύλου/αντίχειρα ισχύουν για τη διαδερμική απελευθέρωση με τη χρήση των SI της εταιρείας Spirecut.

2.2.1 Λοιποί εναπομένοντες κίνδυνοι και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες

Δυσμενείς επιπτώσεις:

- Μετεχειρητική αιμορραγία και/ή αιμάτωμα μετά την απελευθέρωση,
- Επιπολής και εν τω βάθει λοίμωξη,
- Αλλεργική αντίδραση στα μέταλλα,
- Ανεπαρκής απελευθέρωση με επίμονα συμπτώματα,
- Κίνδυνος ιατρογενούς βλάβης σε περίπτωση ελλιπούς αναγνώρισης των ιστών προς απελευθέρωση,
- Σημειώνονται επίσης οι χαρακτηριστικές επιπλοκές της χειρουργικής χειρός μετά τη διαδερμική απελευθέρωση, αδυναμία, δυσκαμψία, σύνδρομο αντανάκλαστικής συμπαθητικής αλγοδυστροφίας (CRPS), υπέρταση έκτασης εγγύς φαλαγγοφαλαγγικής άρθρωσης μετά την απελευθέρωση του εκτινασσόμενου δακτύλου, επώδυνη ουλή (pillar pain) μετά την απελευθέρωση του καρπιαίου σωλήνα.

2.2.2 Ιδιαίτερες προφυλάξεις

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε ενσωματώνει ιατρικές ουσίες, περιλαμβανομένου του ανθρώπινου αίματος ή παράγωγου πλάσματος, ανθρώπινων ή ζωικών ιστών, κυττάρων και παραγώγων.

Οδηγίες Χρήσης Kit Sono-Instrument	Ημερομηνία έκδοσης:	12.09.2023		
	Αναθεώρηση:	4		
	Κωδικός IFU/Επισήμανσης	SIKITS		

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύμβολο για την ενημέρωση «Ανάλωση έως»
	Σύμβολο για τη σύσταση «Φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία»
	Σύμβολο για τη σύσταση «Διατηρείται στεγνό»
	Σύμβολο για τη σύσταση «Όρια θερμοκρασίας»
	Σύμβολο για τη σύσταση «Μην επαναποστειώνετε»
	Σύμβολο για τη σύσταση «Μην επαναχρησιμοποιείτε»
	Σύμβολο για τη σύσταση «Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα»
	Σύμβολο για την ενημέρωση «Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)»
	Σύμβολο για την ενημέρωση «Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε επαγγελματίες υγείας με τη σχετική άδεια»
	Σύμβολο για την ενημέρωση «Εξουσιοδοτημένος ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος»
	Σύμβολο για την ενημέρωση «Ευρωπαϊκή συμμόρφωση στις βασικές απαιτήσεις με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού»