

Instrucciones de uso

Sono-Instrument Kits

Fecha de emisión:	12.09.2023
Revisión:	4
IFU/etiqueta de referencia SIKITS	SIKITS



ES

1. Información general

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Suiza

Teléfono / Fax: +41 (0)26 505 1838
Página web: <https://www.spirecut.com/>
Correo electrónico: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Bélgica

Estas instrucciones se refieren a los artículos etiquetados con la denominación "IFU/ Etiquetaje de referencia: **SIKITS**"

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar lesiones y/o posibles riesgos. Utilice los dispositivos sólo para los fines descritos. El uso inadecuado puede provocar averías, lesiones o la muerte.

Los riesgos residuales, los efectos secundarios, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones, las medidas, las recomendaciones y/o cualquier otra información de seguridad van precedidos de los símbolos correspondientes.

2. Descripción del dispositivo

SPIRECUT ha desarrollado dos kits diferentes de Sono-Instrument (SI): uno para la cirugía del túnel carpiano (TC-SI) y otro para la cirugía del dedo en gatillo (TF-SI). Ambos constan de un Sono-Instrument y una sonda. El Sono-Instrument consiste en un mango unido a una varilla extendida. El mango está diseñado para que el cirujano pueda sujetar, orientar y manipular el Sono-Instrument. SI tiene marcas diseñadas para ser distinguibles durante la ecografía y una marca en el mango para gestionar la orientación. Hay dos tipos de SI que se diferencian por el tamaño y la forma del eje. La variante más grande se utiliza en el tratamiento del túnel carpiano (TC-SI), la más pequeña en el tratamiento del dedo en gatillo (TF-SI). La sonda se utiliza para identificar los tejidos que se van a incidir, crear espacio para el Sono-Instrument y asegurarse de que la punción se realiza adecuadamente.

Recomendación: Informar al paciente de los riesgos residuales, los efectos secundarios, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones, las medidas, las recomendaciones y/o cualquier otra información de seguridad.

Recomendación: Recomendación: Seguir la orientación de SI mediante un ecógrafo durante la cirugía.

2.1. Uso Previsto

Los SI son dispositivos médicos de un solo uso destinados a la cirugía de la mano mínimamente invasiva guiada por ultrasonidos.

2.1.1. Indicaciones de uso

Los SI están destinados al tratamiento de trastornos comunes de las extremidades superiores, como:

- Síndrome del túnel carpiano (incisión percutánea del ligamento transversal del carpo o del retináculo de los flexores);
- Dedo en gatillo (incisión percutánea de las poleas anulares, especialmente la polea A1, con o sin ganglio adyacente).

Las sondas se utilizan para disecar los tejidos y asegurar que la punción se realiza correctamente.

2.1.2. Pacientes de referencia

- Género: irrelevante
- Grupo de edad: población adulta (>18)
- Peso: irrelevante
- Nacionalidad: irrelevante
- Otro: no destinado para niños, pacientes enanos o en caso de mano pequeña/túnel carpiano/dedo-pulgar

2.1.3. Criterios de selección de pacientes

El cirujano tiene los conocimientos adecuados para definir los criterios de selección de los pacientes en función de su estado clínico. Utilice el dispositivo en el paciente de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones, las contraindicaciones y el público objetivo descrito por el fabricante.

2.2. Contraindicaciones

Contraindicaciones:

No utilizar SI:

- En contacto directo con el sistema circulatorio central
- En contacto directo con el sistema nervioso central,
- En niños, pacientes con enanismo o en manos pequeñas con síndrome del túnel carpiano / dedo pulgar,
- En el caso de infecciones previas que pudieran haber causado fibrosis o que pudieran reactivarse con la propia operación, provocando un retraso en la curación o complicaciones graves,
- En caso de infecciones en curso o pasadas que podrían extenderse a los tejidos sanos y agravarse con la cirugía,
- En condiciones que puedan limitar la capacidad del paciente para comprender las recomendaciones postoperatorias durante el periodo de recuperación,
- En el caso de operaciones distintas a las indicadas o en otras regiones anatómicas,
- En caso de reacciones alérgicas a los metales,
- En caso de que existan riesgos clínicos asociados al uso de la SI que puedan socavar los beneficios clínicos esperados
- En caso de anomalías anatómicas que afecten a la vaina del flexor digital, a los vasos/nervios digitales, al nervio mediano, a los tendones flexores, a los huesos de la muñeca en caso de tumores locales u otras patologías que aumenten el riesgo de lesión iatrogénica. El dedo en gatillo de larga duración con rigidez de la articulación interfalángica proximal es una contraindicación relativa, ya que puede tratarse mediante cirugía abierta con extirpación de la fascia tendinosa superficial,
- En el caso de un trastorno de la coagulación con un riesgo importante de hemorragia pre-y postoperatoria,
- En caso de cualquier contraindicación relacionada con la anestesia local, regional o general,
- En caso de insuficiente identificación ecográfica de los tejidos operados o de insuficiente experiencia con la ecografía,
- Si hay estructuras neurovasculares cerca del lugar de la punción, como puede verse en las alteraciones anatómicas, los vasos dilatados o en el caso de una fístula arteriovenosa,

- Si el cirujano no tiene suficiente experiencia en cirugía de la mano o no conoce suficientemente la anatomía de la mano, incluidas las variaciones anatómicas,
- En caso de adherencia tisular que pueda comprometer la introducción precisa y segura de la sonda y, por lo tanto, SI
- En el caso de un intento previo de tratamiento de la afección, por ejemplo, la persistencia de la afección tras una intervención quirúrgica -ya sea percutánea o endoscópica- o la reaparición de la afección por la aparición de síntomas persistentes o recurrentes,
- En caso de fractura previa, dislocación de la zona operada o cualquier traumatismo -como la artrosis- que pueda causar una desalineación o distorsión del esqueleto local,
- En caso de disfunción grave del nervio mediano en el síndrome del túnel carpiano, que requiera una epineurotomía microquirúrgica, o si dicha disfunción está causada por un síndrome de compresión del nervio, como una masa del canal (quistes, tumor, cuerpo extraño u otra enfermedad que ocupe espacio),
- Si los dispositivos se deforman plásticamente, se rompen o se caen. En tal caso, retire el instrumento y todos los fragmentos inmediatamente.

En general, todas las demás contraindicaciones mencionadas para la liberación endoscópica del túnel carpiano o del dedo/pulgar en gatillo son válidas para la liberación percutánea mediante el SI de Spirecut.

2.2.1. Otros riesgos residuales y/o efectos secundarios

Efectos adversos:

- Hemorragia postoperatoria y/o hematoma tras la liberación,
- Infección tanto profunda como superficial,
- Reacción alérgica a los metales,
- Liberación incompleta con síntomas persistentes,
- Riesgo de lesión iatrogénica en caso de mal reconocimiento de los tejidos a liberar,
- Las complicaciones clásicas de la cirugía de la mano también se producen tras la liberación percutánea, como la disminución de la fuerza, la rigidez, el CRPS, el retraso en la extensión de la PIP tras la liberación del dedo en gatillo, el dolor pilar ("pilar pain") tras la liberación del túnel carpiano.

2.2.2. Consideraciones especiales

El producto no contiene ni incorpora sustancias medicinales, incluyendo sangre humana o derivados del plasma, tejidos humanos o animales, células y derivados.

2.3. Usuario previsto y entorno de uso

El dispositivo SI sólo puede ser utilizado por usuarios profesionales de acuerdo con sus indicaciones. Los usuarios deben tener conocimientos técnicos demostrados, experiencia y formación sobre la anatomía de la mano, la cirugía de la mano, el uso del dispositivo y la ecografía de la mano. Deben asistir a cursos de formación específicos antes de utilizar el SI en pacientes, ya que estas instrucciones sólo contienen una cantidad limitada de información. Los dispositivos deben manejarse en entornos asépticos y en estrictas condiciones de esterilidad.

Precaución: SPIRECUT asume que los usuarios profesionales tienen experiencia y conocimiento de los protocolos estándar relativos a la cirugía de la mano y, en particular, en los procedimientos de liberación percutánea bajo sonografía. Además, SPIRECUT declina toda responsabilidad si los usuarios no han seguido una formación de manual de laboratorio con el instrumental asociado antes del procedimiento. Se aconseja a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier intervención. SPIRECUT proporciona una técnica quirúrgica detallada en formato impreso y en vídeo. También se organizan cursos de formación. Póngase en contacto con el representante del distribuidor para obtener más información.

Instrucciones de uso

Sono-Instrument Kits

Fecha de emisión:	12.09.2023
Revisión:	4
IFU/etiqueta de referencia SIKITS	SIKITS



Precaución: En caso de cualquier duda en la identificación de las estructuras anatómicas o mala visibilidad del SI durante la operación, siempre hay que convertir a cirugía abierta (o detener la cirugía).



Precaución: El extremo cortante del SI es afilado. El usuario debe tener mucho cuidado de limitar la liberación al ligamento carpiano transversal (túnel carpiano) o a la polea anular flexora (dedo gatillo/pulgar), y no cortar ni los tejidos superficiales ni la piel. En caso de laceración de la piel, además de la abertura cutánea no deseada, existe el peligro de perforar la vaina estéril de la sonda ecográfica, provocando la contaminación del campo operatorio y posiblemente una infección.



La ley federal de E.E.U.U. restringe la venta de este dispositivo sólo por orden de un médico.

3. Técnicas quirúrgicas

Las técnicas quirúrgicas se pueden encontrar en el sitio web de SPIRECUT en el siguiente enlace: <https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Accesorios y formación de dispositivos

Los kits SI contienen un dispositivo de Sono-Instrument y una sonda. Los dispositivos están destinados a ser utilizados con ultrasonidos. El ecógrafo debe proporcionar una imagen en modo B de buena calidad de los tejidos superficiales relevantes, lo que generalmente implica el uso de un dispositivo dedicado que permite la ecografía de alta frecuencia. El modo Doppler ayuda a visualizar mejor las estructuras vasculares vecinas. Utilice gel de ultrasonido estéril y película transparente estéril para la sonda.



Recomendaciones: El dispositivo sólo puede utilizarse en combinación con productos originales suministrados por el fabricante o en su nombre.

5. Funcionalidad del dispositivo/beneficio clínico esperado

El uso del SI tiene los siguientes beneficios clínicos:

- Tratamiento eficaz del dedo en gatillo sin incisión quirúrgica y, por tanto, sin complicaciones (queda una mínima herida de punción en la piel);
- Tratamiento simultáneo del ganglio de la vaina del tendón asociado, si está presente, en el caso de la cirugía del dedo en gatillo;
- Identificación preoperatoria de la posición del bloqueo tendinoso, ejecución efectiva y confirmación peroperatoria de un adecuado alargamiento del deslizamiento tendón flexor, en el caso de la cirugía del dedo en gatillo;
- Mejoría postoperatoria: disminución o desaparición de parestias tras la intervención del túnel carpiano;

Por tanto, se espera que tenga un impacto positivo en la salud de los pacientes tratados. No se esperan resultados clínicos adversos si se siguen estrictamente las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica. Sin embargo, se pueden observar las consecuencias clínicas típicas de la cirugía del túnel carpiano y del dedo a gatillo después de la cirugía abierta o endoscópica, incluso después de la técnica percutánea, incluyendo rigidez del dedo, deficiencia de la extensión de la articulación interfalangea en el caso de la cirugía del dedo gatillo, debilidad de la mano, dolor en la muñeca. Es posible observar ocasionalmente CRPS. En general, la calidad de vida del paciente se mejora.



Precaución: No forzar el SI y la sonda en caso de dificultad en la inserción. Esto puede causar la deformación del dispositivo y/o la rotura y accidentes imprevisibles.

6. Información clínica/técnica

Los kits Sono-Instrument de SPIRECUT han sido sometidos a investigación clínica. Los resultados están disponibles en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

7. Condiciones de entrega



Precaución: El SI es frágil y la punta de la hoja es afilada. Tratar el instrumento con cuidado durante el transporte y uso, apertura del empaque estéril incluida.



SI se entrega en estado estéril. La esterilización se consigue mediante un procedimiento de irradiación.



La re esterilización está estrictamente prohibida.



No utilice el dispositivo estéril después de la fecha de caducidad.



Asegurar la integridad del envase antes de su uso. Utilice el SI como se describe. No utilice el SI si el envase está abierto o dañado y posteriormente esterilizado y/o el dispositivo está comprometido.



SI está destinado a un solo uso. No lo utilice en cirugías múltiples. La reutilización puede dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, incluidos, entre otros, la infección cruzada, el deterioro de las prestaciones mecánicas y de corte debido al desgaste, la mala o nula esterilización del dispositivo. En caso de patología bilateral o de varios dedos en gatillo, utilice un SI para cada operación individual.

8. Condiciones de transporte, almacenamiento y mantenimiento

Transportar, almacenar y manipular el SI con cuidado. Garantizar que las condiciones de transporte y almacenamiento, que debe ser oscuro, cumplan con las normas de calidad adecuadas, evitando la contaminación microbiológica y los cambios de temperatura.



Mantener el dispositivo alejado de la luz solar.



Mantenga el dispositivo en un ambiente seco.



El símbolo indica los límites máximos (+35°) y mínimos (+5°) a los que se debe almacenar, transportar o utilizar el dispositivo.

9. Eliminación

Elimine los productos de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.

10. Calidad y Garantía

Todos los productos SPIRECUT están diseñados y fabricados con los más altos estándares de calidad. SPIRECUT excluye toda reclamación de garantía y no será responsable de ningún daño directo o indirecto resultante de:

- Uso del dispositivo en la región anatómica equivocada;
- Uso inadecuado del dispositivo;
- Falta de formación;
- Uso repetido del dispositivo,
- Uso del dispositivo en combinación con productos extranjeros;
- El incumplimiento de las instrucciones de uso.

11. Nota

No se prevén inconvenientes graves o daños importantes relacionados con el uso de dispositivos SPIRECUT. No obstante, SPIRECUT invita a los pacientes y/o a terceros a que notifiquen sin demora cualquier incidente relacionado con el uso de los productos.

12. Explicación de los ímbolos utilizados

En este etiquetado pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "Fabricante"
	Símbolo de "Consulte las instrucciones de uso"
	Símbolo de "Dispositivo médico"
	Símbolo de "Número de artículo"
	Símbolo de "Código de lote"
	Símbolo de "Esterilizado por radiación"
	Símbolo de "No utilizar si el envase está abierto o dañado"
	Símbolo de "Usar dentro"
	Símbolo de "Mantener alejado de la luz del sol"
	Símbolo de "Mantener seco"
	Símbolo de "Límites de temperatura"
	Símbolo de "No volver a esterilizar"
	Símbolo de "No volver a utilizar"
	Símbolo de "¡Atención! Consulte el Documento de Acompañamiento"
	Símbolo de "UDI" (Unique Device Identifier)
	Símbolo de "La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los profesionales sanitarios autorizados"
	Símbolo de "Representante Europeo Autorizado"
	Símbolo de "Conformidad europea con los requisitos esenciales con número de organismo notificado"