

Upute za uporabu Sono-Instrument Kits

Datum izdavanja:

12.09.2023

Revizija:

4

IFU/Referentna oznaka

SIKITS

CE 0051



HR

1. Opće informacije

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Švicarska

Telefon/faks: +41 (0)26 505 1838
Web stranica: <https://www.spirecut.com/>
E-pošta: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgija

Ove IFU odnose se na bilo koji uređaj označen sa: "IFU/Referentna oznaka: **SIKITS**" navedeno na naljepnici uređaja.

Svaki korisnik je dužan pažljivo pročitati ove upute prije korištenja uređaja. Neka ove upute budu dostupne svim korisnicima u svakom trenutku. Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do ozljeda korisnika/pacijenata i/ili drugih rizika. Koristite uređaje samo u opisane svrhe. Njihova uporaba u različite svrhe može uzrokovati štetu ili neuspjeh, ili može uzrokovati ozljede pacijenata ili čak njihovu smrt.

Svaki preostali rizik, nuspojava, kontraindikacija, upozorenje, mjera opreza, mjera, preporuka i/ili bilo koja druga informacija o sigurnosti označeni su namjenskim simbolima.

2. Opis uređaja

SPIRECUT je razvio dva različita kompleta Sono-Instrument (SI), jedan za oslobađanje karpalnog tunela (CT-SI), a drugi za kirurške zahvate stenozirajućeg tenosinovitisa prstiju/palca (TF-SI). Oba SI sastavljena su od Sono-Instrument-a i sonde. Sono-Instrument je izrađen od ručke povezane s izduženom šipkom. Drška je dizajnirana da omogući držanje, orijentaciju i manipulaciju Sono-Instrument-a od strane liječnika. SI ima oznake dizajnirane da se mogu razlikovati pod sonografijom i oznaku na ručki za upravljanje orijentacijom. Postoje dva slična modela SI, koji se razlikuju po veličini i obliku šipke. Veća varijanta prilagođena je liječenju karpalnog tunela (CT-SI) kod odraslih, a manja varijanta liječenju stenozirajućeg tenosinovitisa prstiju/palca (TF-SI) kod odraslih. Sonda se koristi za identifikaciju tkiva koje treba osloboditi, za seciranje i stvaranje kirurškog prostora za Sono-Instrument i, na kraju operacije, kako bi se osiguralo da je oslobađanje završeno.

Preporuka: Pacijent mora biti obaviješten o bilo kakvom preostalom riziku, nuspojavi, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, mjerama, preporuci i/ili bilo kojoj drugoj sigurnosnoj informaciji.



Preporuka: Tijekom kirurškog zahvata pratite orijentaciju SI pomoću sonografa.

2.1 Namjenska upotreba

SI su medicinski uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni za mini-invazivnu kirurgiju šake pod ultrazvukom.

2.1.1 Indikacije za uporabu

Sono-Instruments su namijenjeni za upotrebu u odraslih kod uobičajenih bolesti gornjih ekstremiteta:

- *Sindrom karpalnog tunela* (perkutano oslobađanje poprečnog karpalnog ligamenta ili fleksornog retinakuluma);
- *Stenozirajući tenosinovitis prstiju/palca* (perkutano oslobađanje prstenaste(ih) tetive(a), posebno tetive A1, sa ili bez susjednog ganglija).

Sonde se koriste za seciranje tkiva i, na kraju zahvata, kako bi se osiguralo da je kirurško otpuštanje završeno.

2.1.2 Ciljana populacija pacijenata

- Spol: Nije bitno
- Dobni raspon: Samo odrasla populacija (>18)
- Težina: Nije bitno
- Nacionalnost: Nije bitno
- Ostalo: nije namijenjeno djeci, patuljastim pacijentima ili u slučaju male ruke/karpalnog tunela/prsta-palca

2.1.3 Kriteriji odabira pacijenata

Liječnik je odgovoran i posjeduje odgovarajuće vještine za definiranje kriterija za odabir pacijenata prema kliničkom stanju. Proizvod se odabire i koristi na definiranom pacijentu prema namjeni proizvođača, indikacijama za uporabu, kontraindikacijama i ciljnoj populaciji.

2.2 Kontraindikacije

Kontraindikacije:

Nemojte koristiti SI:

- u izravnom kontaktu sa središnjim krvožilnim sustavom,
- u izravnom kontaktu sa središnjim živčanim sustavom,
- kod djece, patuljastih pacijenata ili u slučaju male veličine šake/karpalnog tunela/prsta-palca,
- ako postoji anamneza prethodne infekcije, jer je infekcija mogla uzrokovati fibrozu, ili jer operacija može ponovno aktivirati infekciju, uzrokujući odgođeno ozdravljenje i/ili teške komplikacije,
- u slučaju aktivnih ili prošlih infekcija, jer se infekcija može proširiti na zdrava tkiva i pogoršati operacijom,
- u stanjima koja ograničavaju pacijentovu sposobnost ili spremnost da razumije preporuke ili postoperative preporuke tijekom razdoblja ozdravljenja,
- za operacije koje nisu naznačene ili na drugom anatomskom mjestu,
- u slučaju poznate alergijske reakcije na metale,
- u slučaju poznatih kliničkih rizika povezanih s primjenom SI koji su veći od očekivanih kliničkih koristi,
- u slučaju anatomskih abnormalnosti koje zahvaćaju ovojnicu fleksora prsta, živce/žile prsta, srednji živac (n. medianus), srednju živčanu arteriju (a. mediana), tetive fleksora, kosti zapešća ili u slučaju lokalnih tumora ili drugih stanja koja povećavaju rizik od jatrogene lezije; stenozirajući tenosinovitis duge evolucije, s ukočenošću proksimalnog interfalangealnog zgloba predstavlja relativnu kontraindikaciju budući da bi mogao biti prikladnije liječen otvorenom operacijom uz uklanjanje dijela tetive superficijalisa,
- u slučaju poremećaja koagulacije sa značajnim rizikom od pre/postoperativnog krvarenja,
- u slučaju bilo kakve kontraindikacije za anesteziju, bilo lokalnu, regionalnu ili opću,
- u slučaju nedovoljne sonografske identifikacije operiranih tkiva ili nedovoljnog iskustva korisnika u sonografiji,



2.2.1

Ostali preostali rizici i/ili nuspojave

Štetni učinci:

- Postoperativno krvarenje i/ili hematoma nakon otpuštanja,
- Infekcija i duboka i površinska,
- Alergijske reakcije na metale,
- Nepotpuno otpuštanje s upornim simptomima,
- Rizik od jatrogene lezije u slučaju lošeg prepoznavanja tkiva koje treba osloboditi,
- Klasične komplikacije kirurgije šake javljaju se i nakon perkutanog otpuštanja, uključujući smanjenu snagu, ukočenost, CRPS, zaostajanje ekstenzije PIP-a nakon otpuštanja stenozirajućeg tenosinovitisa, bol u (hipo)tenaru ("pillar pain") nakon oslobađanja karpalnog tunela.

2.2.2

Posebna razmatranja

Uređaj niti sadrži niti uključuje ljekovite tvari, uključujući ljudsku krv ili derivate plazme, ljudska ili životinjska tkiva, stanice i derivate.

2.3 Predviđeni korisnik i korisničko okruženje

SI uređaj smiju koristiti samo profesionalni korisnici u skladu s njegovim indikacijama. Korisnici moraju imati dokazano tehničko znanje, iskustvo i obrazovanje vezano uz anatomiju šake, kirurgiju šake, korištenje uređaja i sonografiju šake. Prije uporabe SI kod pacijenata moraju pohađati posebne tečajeve obuke, jer ove upute sadrže samo ograničenu količinu informacija. Uređajima se mora upravljati u aseptičnom okruženju i pod strogim sterilnim uvjetima.



Mjere opreza: SPIRECUT pretpostavlja da profesionalni korisnici imaju iskustvo i znanje o standardnim protokolima koji se tiču kirurgije šake, a posebno u postupcima perkutanog otpuštanja pod sonografijom. Nadalje, SPIRECUT odbija bilo kakvu odgovornost ako korisnici prije postupka nisu prošli laboratorijsku obuku ručnih vještina s pripadajućim instrumentima. Kirurzima se savjetuje da pregledaju kiruršku tehniku specifičnu za proizvod prije izvođenja bilo kakve operacije. SPIRECUT pruža detaljnu kiruršku tehniku u

Upute za uporabu Sono-Instrument Kits	Datum izdavanja:	12.09.2023		
	Revizija:	4		
	IFU/Referentna oznaka	SIKITS		



tisku i video. Organiziraju se i tečajevi obuke. Za više informacija kontaktirajte predstavnika distributera.



Mjere opreza: U slučaju bilo kakve sumnje u identifikaciji anatomske struktura ili slabe vidljivosti SI tijekom operacije, uvijek prijedite na otvorenu operaciju (ili zaustavite operaciju).



Mjere opreza: Rezni kraj SI je oštar. Korisnik bi trebao biti vrlo oprezan da ograniči oslobađanje na poprečni karpalni ligament (karpalni tunel) ili prstenastu koloturu fleksora (stenozirajući tenosinovitis prsta/palca), te da ne presiječe ni površinska tkiva ni kožu. U slučaju laceracije kože, osim neželjenog otvora na koži, postoji opasnost od perforacije sterilnog omotača sonografske sonde, uzrokujući kontaminaciju operativnog polja i moguću infekciju.



US Savezni zakon dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili na liječnički recept.

3. Kirurške tehnike

Kirurške tehnike dostupne su na web stranici SPIRECUT na sljedećoj poveznici: <https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Kombinacija pribora i uređaja

SI kits kompleti sadrže Sono-Instrument i sondu. Uređaji su namijenjeni za korištenje pod nadzorom sonografije. Ultrazvučni skener mora osigurati dobru sliku B-moda relativno površinskih tkiva što obično podrazumijeva korištenje uređaja za snimanje koji omogućuje visoke ultrazvučne frekvencije. Dopplerov način rada može biti koristan za bolju vizualizaciju susjednih vaskularnih struktura. Potrebno je koristiti sterilni sonografski gel i sterilni, prozirni poklopac za sondu.



Preporuka: Uređaj se smije koristiti samo u kombinaciji s originalnim proizvodima koje je osigurao proizvođač ili u njegovo ime.

5. Performanse uređaja / očekivana klinička korist

- S primjenom SI povezane su SI sljedeće kliničke prednosti:
- učinkovito liječenje stenozirajućeg tenosinovitisa prstiju/palca bez kirurškog reza i povezanih komplikacija (umjesto toga, jednostavna ubodna rana),
 - za stenozirajući tenosinovitis prstiju/palca, istovremeno liječenje pridruženog ganglija ovojnice tetive, ako postoji,
 - za stenozirajući tenosinovitis prstiju/palca, preoperativno razumijevanje mjesta blokade tetive, uz učinkovitije otpuštanje i peroperativnu potvrdu, nakon otpuštanja, adekvatnog klizanja tetive fleksora,
 - postoperativno poboljšanje sa smanjenjem ili nestankom parestezija nakon oslobađanja karpalnog tunela.

Stoga se očekuje pozitivan utjecaj na zdravlje liječenih pacijenata. Nadalje, ne očekuju se štetni klinički ishodi ako se iskusni liječnici striktno pridržavaju uputa za uporabu i kirurške tehnike. Međutim, uobičajeni kliničke komplikacije operacije stenozirajućeg tenosinovitisa prstiju/palca i karpalnog tunela koji se vide nakon otvorene ili endoskopske operacije također se mogu primijetiti nakon perkutane tehnike, uključujući ukočenost prsta, deficit ekstenzije proksimalnog interfalangealnog zgloba nakon operacije stenozirajućeg tenosinovitisa prstiju/palca, smanjenu snagu šake, bol u (hipo)tenaru ("pillar pain") stupu. Povremeno se može registrirati CRPS. Općenito, kvaliteta života pacijenta je poboljšana.



Mjere opreza: Nemojte primjenjivati preveliku silu na SI i sondu u slučaju poteškoća pri umetanju. To može dovesti do deformacije uređaja i/ili loma što može uzrokovati nepredvidive ozljede.

6. Kliničke informacije / tehničko znanje

Provedeno je kliničko ispitivanje na SPIRECUT-ovim kompletima Sono-Instrument Kits. Rezultati su dostupni u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

7. Uvjeti isporuke



Mjere opreza: SI su krhke, a rezni kraj im je oštar. Instrumentima treba pažljivo rukovati tijekom transporta i postupaka rukovanja, uključujući i otvaranje sterilnog pakiranja.



SI se isporučuju u sterilnom stanju. Sterilizacija se postiže zračenjem.



Ponovna sterilizacija je apsolutno zabranjena.



Nemojte koristiti sterilne uređaje nakon isteka roka valjanosti



Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja. SI se ne smije koristiti i mora se zbrinuti u skladu s ovim IFU ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno i posljedično može biti ugrožena sterilnost i/ili uređaj.



SI je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i ne smije se koristiti u više od jednog kirurškog zahvata stenozirajućeg tenosinovitisa prstiju/karpalnog tunela. Ponovna uporaba može predstavljati zdravstvene i/ili sigurnosne rizike za pacijenta koji mogu uključivati, ali nisu ograničeni na, unakrsne infekcije, ugrožene mehaničke i rezne performanse zbog trošenja, nedostatka ili nikakve funkcije, bez jamstva pravilnog čišćenja ili sterilizacije uređaj. U slučaju obostrane bolesti, ili u slučaju nekoliko okidača, upotrijebite novi SI za svako oslobađanje.

8. Uvjeti transporta, skladištenja i rukovanja

SI se mora pažljivo transportirati, skladištiti i njime upravljati. Uvjeti transporta i skladištenja moraju biti bez prašine, s niskom mikrobiološkom kontaminacijom, tamni i bez temperaturnih kolebanja.



Držite uređaje dalje od sunčeve svjetlosti.



Držite uređaje na suhom mjestu.



Označava maksimalnu (+35 °C) i minimalnu (+5 °C) temperaturnu granicu na kojoj će se predmet skladištiti, transportirati ili koristiti.

9. Odlaganje

Proizvodi se moraju zbrinjavati u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

10. Kvaliteta i jamstvo

Svi SPIRECUT proizvodi dizajnirani su i proizvedeni prema najvišim standardima kvalitete. SPIRECUT isključuje sva jamstva i ne preuzima odgovornost za izravnu ili naknadnu štetu koja je posljedica:

- Uporabe za pogrešnu indikaciju ili anatomsko mjesto,
- Nepravilne uporabe, primjene ili rukovanja,
- Nedostatka obuke;
- Ponovljene uporabe;
- Kombinacije sa stranim proizvodima;
- Zanemarivanje ovih IFU uputa.

11. Napomena

Ne očekuju se ozbiljni incidenti i/ili relevantne štete povezane s korištenjem SPIRECUT uređaja. Ipak, tvrtka SPIRECUT ljubazno moli korisnike/pacijente i/ili

treće strane da žurno obavijeste u slučaju bilo kakvog incidenta koji se dogodio u vezi s korištenjem njegovih uređaja.

12. Objašnjenje korištenih simbola

Sljedeći simboli mogli su biti korišteni u ovom ili u povezanom označavanju:

Simbol	Opis
	Simbol za "Proizvođač"
	Simbol za "Pogledajte upute za uporabu"
	Simbol za "Medicinski proizvod"
	Simbol za "Broj artikla"
	Simbol za "Šifra serije"
	Simbol za "Sterilizirano zračenjem"
	Simbol za "Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno"
	Simbol za "Upotrijebite do"
	Simbol za "Držite zaštićeno od sunčevog svjetla"
	Simbol za "Držite suhim"
	Simbol za "Ograničenje temperature"
	Simbol za "Nemojte ponovno sterilizirati"
	Simbol za "Nemojte ponovno koristiti"
	Simbol za "Oprez, pogledajte popratne dokumente"
	Simbol za "Jedinstvena identifikacija uređaja"
	Simbol za "US Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili na liječnički recept"
	Simbol za "Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici"
	Simbol za "Europska usklađenost s bitnim zahtjevima s brojem prijavljenog tijela"