

# Használati útmutató

## Sono-Instrument Kits

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Kiadási dátum:       | 12.09.2023 |
| Felülvizsgálat:      | 4          |
| IFU/címke hivatkozás | SIKITS     |

CE 0051



HU

### 1. Általános információ

#### SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,  
4132 Muttenz  
Svájc  
Telefon / Fax: +41 (0)26 505 1838  
Weboldal: <https://www.spirecut.com/>  
E-mail: [info@spirecut.com](mailto:info@spirecut.com)

#### Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis  
1380 Lasne,  
Belgium

Ezek az IFU-k minden olyan árucikkre vonatkoznak, amelyen a következő felirat szerepel: „IFU/címke hivatkozás: **SIKITS**”.

Minden felhasználó köteles figyelmesen elolvasni az utasításokat, mielőtt használatba veszi az eszközöket. Tartsa az utasításokat minden felhasználó számára elérhető helyen. Az utasítások be nem tartása a felhasználók/betegek sérüléséhez és/vagy egyéb kockázatokhoz vezethetnek. A készülékeket csak a leírt célokra használja. Eltérő célokra **történő** felhasználásuk sérülést vagy meghibásodást, illetve a betegek sérülését vagy akár halálát is okozhatja.

Minden fennmaradó kockázatot, mellékhatást, ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést, intézkedést, ajánlást és/vagy bármely más biztonsági információt külön szimbólumok előznek meg.

### 2. A készülék leírása

A SPIRECUT két különböző Sono-Instrument Kit-et (SI) fejlesztett ki. Az egyiket a carpalis (kéztő) alagút felszabadításához (CT-SI), a másikat pedig a pattanó ujj/hüvelykujj (TF-SI) sebészeti kezeléséhez. Mindkét SI egy Ultrahang generátorból (UH-G) és egy szondából áll. Az UH-G egy fogantyúból áll, amely egy hosszúságú rúdhoz kapcsolódik. A fogantyú kialakítása lehetővé teszi az orvos számára a UH-G tartását, tájolását és kezelését. Az SI-n látható jelöléseket úgy tervezték, hogy az ultrahangvizsgálat során megkülönböztethetők legyenek, a fogantyún pedig egy jelölés található a tájolás kezeléséhez. Két hasonló SI modell létezik, amelyek méretükben és a rúd alakjában különböznek egymástól. A nagyobb változat a felnőtt kéztőalagút (CT-SI), a kisebb változat pedig a felnőttkori pattanó ujj/hüvelykujj (TF-SI) kezelésére alkalmas. A szondát a felszabadítandó szövetek azonosítására, a preparálására és műteti terület kialakítására használják a SI számára, valamint a műtét végén annak ellenőrzésére, hogy az ultrahang kibocsátás befejeződött-e.

**Javaslatok:** A beteget tájékoztatni kell minden fennálló kockázatról, mellékhatásról, ellenjavallatról. Figyelmeztetni kell, óvintézkedésről, intézkedésről, ajánlásról és/vagy bármely más biztonsági információról.

**Javaslatok:** A műtét során kövesse az SI orientációját szonográfia.

#### 2.1 Rendeltetésszerű használat

Az SI egy egyszer használatos orvosi eszköz, amelyet ultrahang vezérelt minimálisan invazív kézműtékre terveztek.

##### 2.1.1 Használati javallatok

A SI-t felnőttek gyakori felső végtagi kezelésére szolgál:

- **Kéztő alagút szindróma** (a kereszti irányú kéztőszalag vagy a flexor retinaculum percután felszabadulása);
- **Pattanó ujj/hüvelykujj** (az ínhüvelygyűrű, különösen az A1 gyűrű feloldása a mellette levő idegdúccal vagy anélkül).

A szondákat a szövetek felszabadítására használják, és az eljárás végén annak ellenőrzésére, hogy a sebészeti felszabadítás teljes.

##### 2.1.2 Beteg célpopuláció

- Nem: Nem releváns
- Korcsoport: Csak felnőtt lakosság (>18)
- Súlyosság: Nem releváns
- Állampolgárság: Nem releváns
- Egyéb: nem gyerekeknek, törpe betegeknek vagy kis kéz/karpális csatorna/ujj-hüvelykujj esetén

##### 2.1.3 Betegválasztási kritériumok

Az orvos felelőssége, hogy rendelkezik megfelelő készségekkel ahhoz, hogy meghatározza a betegek kiválasztásának kritériumait a klinikai állapotoktól függően. Az eszközt a gyártó által előírt használati utasítás, a javallatok, az ellenjavallatok és a célcsoport alapján kell kiválasztani majd a meghatározott betegen használni.

#### 2.2 Ellenjavallatok

##### Ellenjavallatok:

Ne használja az SI-műszert, ha:

- közvetlen kapcsolatban áll a keringési és érrendszerrel,
- közvetlenül érintkezik az idegrendszerrel, idegelemekkel.
- ne használja gyermekeknek, törpe betegeknek vagy kis méretű kéz/kéztőalagút/hüvelykujj esetén,
- ha a kórelőzményben lokális fertőzés szerepel, mivel a fertőzés fibrózist okozhatott, vagy a műtét újra aktiválhatja a fertőzést, késleltetheti gyógyulást és/vagy súlyos szövődményeket okozhat,
- aktív vagy korábbi fertőzések esetén, mert a fertőzés az egészséges szövetekre is áttérhet, melyet a műtét súlyosbíthat,
- korlátozott képességű betegek esetében, akik nem képesek vagy nem hajlandók a műtét előtti, vagy posztoperatív javallatok megértésére a gyógyulási időszak alatt,
- a javallottól eltérő vagy más anatómiai helyen végzett műtéteknél,
- fémekkel szembeni ismert allergiás reakció esetén,
- ha az SI használatával kapcsolatos ismert klinikai kockázatok meghaladják a várt klinikai előnyöket,
- olyan anatómiai eltérések esetén, amelyek érintik a flexor digitális hüvelyt, a digitális idegeket/ereket, a medián ideget, a medián idegi artériát, a hajlító inakat, a csuklócsontokat, illetve helyi daganatok esetén vagy egyéb, iatrogén elváltozások kockázatát növelő állapotok esetén; a proximális interphalangealis ízület merevsége esetén, hosszú ideje fennálló pattanóujj relatív ellenjavallat, mivel jobban kezelhető nyílt műtéttel a felületi ínhüvely eltávolításával,
- a véralvadási zavar esetén, amely jelentős perioperatív és/vagy posztoperatív vérzés kockázatával jár,
- helyi, regionális vagy általános érzéstelenítés ellenjavallata esetén,
- a műtött szövetek elégtelen ultrahangos azonosíthatósága vagy a felhasználó hiányos szonográfiai tapasztalata esetén,
- a tervezett felszabadítás területén jelenlevő neurovaszkuláris variánsok, mint aneurizmák, arterio-venozus fistula, vagy anatómiai variációk esetén,
- ha az orvosnak nincs kellő kézsebészeti tapasztalata, különösen ha hiányos kézanatómiai ismeretekkel rendelkezik, beleértve az anatómiai variánsokat is,

- olyan szöveti összetapadások esetén, amelyek potenciálisan veszélyeztethetik a szonda, majd az ultrahang generátor biztonságos és pontos behelyezését,
- az állapot korábbi kezelési kísérlete után, pl: korábbi sikertelen nyílt, endoszkópos vagy percután beavatkozást követően, vagy az állapot kiújulása esetén tartós, vagy visszatérő tünetekkel,
- a műtött területen korábban bekövetkezett törés, vagy elmozdulás esetén, helyi csontelváltozást vagy torzulást okozó sérülés esetén, ízületi gyulladás vagy egyéb ok miatt,
- carpalis alagút szindróma esetén, súlyos, mikrosebészeti epineurotomia igénylő nervus medián diszfunkció esetén, vagy ha az idegműködési zavarnak az idiopátiás kompressziós szindrómán kívül más oka is lehet, mint például egy tumor az idegcsatornában (szinovialis cysta, daganat, idegentest vagy egyéb térfoglaló betegség);
- ha a készülékek deformálódtak, eltörték vagy leestek. Ha az esemény a sebészeti beavatkozás során történik, azonnal távolítsa el a műszert és az összes töredékét.

Általánosságban elmondható, hogy a szakirodalomban a carpalis alagút szindróma vagy a pattanóujj/hüvelykujj endoszkópos felszabadítására vonatkozó összes többi ellenjavallat érvényes a Spirecut SI használatával végzett percután felszabadításra is.

#### 2.2.1 Egyéb fennmaradó kockázatok és/vagy mellékhatások

##### Mellékhatások

- Posztoperatív vérzés és/vagy hematoma a felszabadítás után,
- Mély és felületes fertőzés,
- Allergiás reakció fémekre,
- Nem teljes felszabadulás tartós maradványtünetekkel,
- Iatrogén károsodás veszélye a felszabadítandó szövetek rossz felismerése esetén,
- A kézműtét klasszikus szövődményei a percután felszabadulás után is előfordulhatnak, így az ujjhajlítók csökkent izomereje, ujjmerevség, krónikus regionális fájdalom szindróma (CRPS), proximális interphalangealis ízület (PIP) extenziójának kiesése a pattanó ujj felszabadítása után, fájdalom a carpalis alagút felszabadítása után.

#### 2.2.2 Különleges szempontok

Az eszköz nem tartalmaz gyógyászati anyagokat, beleértve emberi vért vagy plazmaszármarazékat, emberi vagy állati szöveteket, sejteket és származékokat.

#### 2.3 Rendeltetésszerű felhasználói és használati környezet

Az SI eszközt csak professzionális felhasználó és csak az utasításoknak megfelelően használhatja. A felhasználóknak bizonyított technikai tudással, tapasztalattal és képzettséggel kell rendelkezniük a kézanatómia, a kézsebészet, az eszközhasználat valamint a kéz ultrahang területén. Az IS betegekben történő alkalmazása előtt speciális képzéseket kell elvégezniük, mivel ezek az utasítások csak korlátozott mennyiségű információt tartalmaznak. Az eszközöket csak aszeptikus környezetben és szigorú steril körülmények között lehet csak alkalmazni.

**Óvintézkedés:** A SPIRECUT feltételezi, hogy a professzionális felhasználók tapasztalattal és ismeretekkel rendelkeznek a kézsebészettel kapcsolatos szabványok terén, különös tekintettel a UH vezérelt percután felszabadítási eljárásokra. Ezen túlmenően a SPIRECUT elvárja minden felelősséget, ha a felhasználók az eljárás használatát megelőzően nem vettek részt az eljárás laboratóriumi kézsebészeti oktatásán a kapcsolódó műszerekkel. Javasoljuk, hogy a beszedek minden műtét előtt tekintsek át a termékspecifikus műteti technikát. A SPIRECUT a részletes műteti technikát bemutató nyomtatott anyagokat és videókat kínál, valamint képzéseket is szerveznek. További információért forduljon a forgalmazó képviselőjéhez.

|                                                           |                             |            |                                                                                                |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Használati útmutató</b><br><b>Sono-Instrument Kits</b> | <b>Kiadási dátum:</b>       | 12.09.2023 |  <b>0051</b> |  |
|                                                           | <b>Felülvizsgálat:</b>      | 4          |                                                                                                |                                                                                    |
|                                                           | <b>IFU/címke hivatkozás</b> | SIKITS     |                                                                                                |                                                                                    |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Óvintézkedés:</b> Ha a műtét során kétségei vannak az anatómiai struktúrák azonosításával kapcsolatban, vagy az SI rossz láthatóságot biztosít, mindig térjen át nyílt műtetre (vagy állítsa le a műtétet).                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <b>Óvintézkedés:</b> Az SI vágóvége éles. A felhasználó legyen nagyon óvatos, hogy a felszabadulást a kereszti irányú kéztőszalagra (carpalis alagút) vagy az inhuvelygyűrűre korlátozza (pattanó ujj/hüvelykujj), és ne vágjon bele sem a felületes szövetekbe, sem a bőrbe. Bőrsérülés esetén a nem kívánt bőrníyláson túl fennáll a veszélye annak, hogy a szonográfiás szonda steril tokja sérül, ami a műtési terület szennyeződését, esetleg fertőzést okozhat. |
|  | Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezt az eszközt kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthetik.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**3. Sebészeti technikák**

A sebészeti technikák a SPIRECUT honlapján az alábbi linken olvashatók:  
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

**4. Tartozékok és eszközök kombinációja**

Az SI készletek egy UH eszközt és egy gombos szondát tartalmaznak. Az eszközöket ultrahang vezérelte irányítás meletti használatra tervezték. Az ultrahangszkenner biztosítson jó képalkotást B-módban a viszonylag felületes szövetekről, ami általában magas ultrahangfrekvenciát biztosító képalkotó készülék használatát jelenti. A Doppler mód hasznos lehet a szomszédos vaszkuláris struktúrák jobb megjelenítéséhez. A szondához steril ultrahangos gélt és steril, átlátszó fedelet kell használni.

|                                                                                  |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Javaslatok:</b> Az eszközt csak a gyártó által vagy a gyártó nevében biztosított eredeti termékekkel együtt használható. |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**5. Az eszköz teljesítménye / Várható klinikai haszon**

Az SI alkalmazás a következő klinikai előnyökkel jár:

- a pattanó ujj/hüvelykujj hatékony kezelése sebészeti bemetszés és a kapcsolódó szövödmények nélkül (ehelyett egyszerű szúrt seb),
- a pattanó ujj esetében a kapcsolódó inhuvely-szinoviális cysta egyidejű kezelése, ha van,
- a pattanó ujjnál az inletapadás helyének műtét előtti meghatározása, hatékony felszabadítása valamint a felszabadítás után a hajlító ín megfelelő csúszásának peroperatív ellenőrzése,
- posztoperatív javulás a carpalis alagút felszabadítása után a paresztéziák csökkenése vagy teljes eltűnése révén .

Ezért pozitív hatás várható a kezelt betegek egészségére. Továbbá nem várható kedvezőtlen klinikai kimenetel, ha tapasztalt orvosok szigorúan betartják a használati utasítást és a műtési technikát. A pattanó ujj- és carpalis alagút nyitott vagy endoszkópos műtétei után megfigyelhető szokásos klinikai következmények azonban perkután technikát követően is megfigyelhetők, beleértve az ujjak merevségét, a pattanó ujj műtét utáni proximális interphalangealis izületi nyúlásának hiányát, a kéz erősségének csökkenését, az izületi fájdalmat. Esetenként krónikus regionális fájdalom szindróma CRPS is megfigyelhető. Összességében a beteg életminősége javul.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Óvintézkedések:</b> Ne erőltesse az SI-t és a gombosszondát, ha nehézségekbe ütközik a behelyezése. Ez a készülék deformálódásához és/vagy töréséhez vezethet, ami előre nem látható sérüléseket okozhat. |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**6. Klinikai információk / műszaki ismeretek**

Klinikai vizsgálatot végeztek a SPIRECUT Sono-Instrument Kits-en.

Az eredmények az Európai Orvostechikai Készülékek Adatbázisában (EUDAMED) érhetők el.

**7. Kiszállítási feltételek**

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Óvintézkedés:</b> Az SI törékeny, vágóélük éles. Az eszközöket óvatosan kell kezelni mind szállítás és a kezelési eljárások során, beleértve a steril csomagolás kinyitását is.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Az SI-eket steril állapotban szállítjuk. A sterilizálást besugárzással érik el.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Az újbóli sterilizálás szigorúan tilos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Ne használja a steril eszközöket a lejáratí idő után                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Az SI-t nem szabad használni, és a jelen használati tasítás szerint ártalmatlanítani kell, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, és ennek következtében a sterilítás és/vagy az eszköz veszélybe kerülhet.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Az SI csak egyszerhasználatos eszköz! Nem használható egynél több pattanó ujj/ carpalis alagút szindróma műtési eljárása során. Az újrafelhasználás egészségügyi és/vagy biztonsági kockázatot jelenthet a páciensre nézve, beleértve, de nem kizárólagosan, keresztfertőzéseket, a mechanikai funkció, valamint a vágási teljesítmény romlását a kopás következtében, valamint a megfelelő tisztítás vagy az eszköz sterilizálás garanciájának hiányát. Kétoldali megbetegedés, vagy több pattanó ujj esetén használjon új SI-t minden felszabadításhoz. |

**8. Szállítás, tárolás és kezelési feltételek**

Az SI-t gondosan kell szállítani, tárolni és kezelni. A szállítási feltételeknek és a tárolóhelyiségnek pormentesnek, alacsony mikrobiológiai szennyezettségűnek, sötétnek és hőmérséklet-ingadozástól mentesnek kell lennie.

|                                                                                    |                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Tartsa távol az eszközöket a napfénytől.                                                                                              |
|   | Tartsa az eszközöket száraz helyen.                                                                                                   |
|  | Azt a maximális (+35°) és minimális (+5°) hőmérsékleti határértéket jelöli, amelyen az árut tárolni, szállítani vagy használni lehet. |

**9. Ártalmatlanítás**

A termékeket a helyi törvények és előírások szerint kell megsemmisíteni.

**10. Minőség és garancia**

Minden SPIRECUT terméket a legmagasabb minőségi szabványok szerint tervezünk és gyártunk. A SPIRECUT kizár minden garanciális igényt, és nem vállal felelősséget a következőkből eredő közvetlen vagy utólagos károkat:

- Rossz indikációval vagy nem megfelelő anatómiai lokalizáció során történő használat,
- Nem megfelelő használat, alkalmazás vagy bánásmód,
- Tapasztalathiány;
- Ismételt használat;
- Kombinált használatidegen termékekkel;
- Használati utasítás figyelmen kívül hagyása.

**11. Megjegyzés**

A SPIRECUT eszközök használata során súlyos események és/vagy releváns károk nem várhatók. Mindazonáltal a SPIRECUT arra kéri a felhasználókat/betegeket és/vagy harmadik feleket, hogy haladéktalanul tájékoztassák az eszközei használatával kapcsolatos bármilyen balesetről.

**12. Használt szimbólumok magyarázata**

A következő szimbólumok jelenhettek meg ebben vagy egy kapcsolódó címkén:

| Szimbólum                                                                             | Leírás                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | „Gyártó” szimbólum                                                                                                                                               |
|    | „Olvassa el a használati utasítást” szimbólum                                                                                                                    |
|    | „Orvosi eszköz” szimbólum                                                                                                                                        |
|    | „Cikkszám” szimbólum                                                                                                                                             |
|    | „Tételkód” szimbólum                                                                                                                                             |
|    | „Besugárzással sterilizált” szimbólum                                                                                                                            |
|    | „Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült” szimbólum                                                                                                 |
|    | „Felhasználható” szimbólum                                                                                                                                       |
|    | „Napfénytől távol tartandó” szimbólum                                                                                                                            |
|    | „Tartsa szárazon” szimbólum                                                                                                                                      |
|    | „Hőmérséklet határok” szimbólum                                                                                                                                  |
|    | „Ne sterilizálja újra” szimbólum                                                                                                                                 |
|    | „Ne használja újra” szimbólum                                                                                                                                    |
|    | „Vigyázat, olvassa el a kísérő dokumentumokat” szimbólum                                                                                                         |
|    | „UDI” szimbólum                                                                                                                                                  |
|    | „Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember vagy annak megrendelésére árusítható” szimbólum. |
|   | „Meghatalmazott európai képviselő” szimbólum                                                                                                                     |
|  | „Az alapvető követelményeknek való európai megfelelés és a bejelentett szervezet számával” szimbólum                                                             |