

Notkunarleiðbeiningar Sono-Instrument sett	Útgáfudagur:	12.09.2023	 0051	
	Yfirferð:	4		
	Notkunarleiðbeiningar/til vísun á merki	SIKITS		



IS

1. Almennar upplýsingar



SPIRECUT AG
Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Sviss
Sími/fax: +41 (0)26 505 1838
Vefsvæði: <https://www.spirecut.com/>
Netfang: info@spirecut.com



Medicina Legatis SRL
11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgia



Þessar notkunarleiðbeiningar eiga við um allar vörur sem merktar eru með: „Notkunarleiðbeiningar/tilvísun á merki: **SIKITS**“ áletrað á merki tækisins.



Öllum notendum ber að lesa þessar leiðbeiningar vandlega áður en tækin eru notuð. Hafið leiðbeiningarnar innan sellingar fyrir notendur öllum stundum. Vanræksla á leiðbeiningunum getur leitt til meiðsla á notendum/sjúklingum og/eða annarra áhætta. Notið tækin aðeins í þeim tilgangi sem greint er frá. Notkun tækjanna í öðrum tilgangi getur valdið skemmdum eða bilun, meiðslum á sjúklingum eða jafnvel dauðsfalli þeirra.



Allar afleiðingar áhætta, aukaverkanir, frábendingar, viðvaranir, varúðarráðstafanir, aðgerðir, ráðleggingar og/eða aðrar öryggisupplýsingar eru teknar fram á eftir viðeigandi táknum.

2. Lýsing á búnaði

SPIRECUT hefur þróað tvö Sono-Instrument sett (SI), annað fyrir skurðaðgerðir vegna sinaskeiðabólgu (CT-SI), og hitt fyrir aðgerðir á gikksfingri/þumalfingri (TF-SI). Bæði SI-settin samanstanda af Sono-Instrument og nema. Sono-Instrument handfang sem tengt er við ílangan pinna. Handfangið er hannað til að lækniinn geti haldið um, snúið og hagrætt Sono-Instrument-verkfærinu. Á SI eru merki sem á að vera hægt að greina við ómskoðun og merking á handfanginu til að stjórna staðsetningu búnaðarins. Til eru tvær svipaðar gerðir af SI sem eru aðgreinanlegar vegna stærðar verkfæranna og lögun pinnans. Stærri gerðin hentar meðferð við sinaskeiðabólgu (CT-SI) hjá fullorðnum, en sú minni hentar aðgerðum sem tengjast gikksfingri/þumli (TF-SI). Neminn er notaður til að auðkenna þá vefi sem á að losa um, til að skera á og mynda rými fyrir Sono-Instrument, og tryggja í lok aðgerðarinnar að klemman hafi verið losuð.



Ráðleggingar: Sjúklingnum skal gera kunnugt um allar áhættur sem af þessu leiðir, aukaverkanir, frábendingar, viðvaranir, varúðarráðstafanir, ráðleggingar og allar aðrar öryggisupplýsingar.



Ráðleggingar: Við skurðaðgerð skal fylgja stefnu SI með aðstoð ómsjár.

2.1 Tilætluð notkun

SI eru einnota lækningatæki sem ætluð eru fyrir handaðgerð með litlu inngripi sem notar ómsjá.

2.1.1 Notkunarleiðbeiningar

Sono-Instruments-verkfærin eru ætluð til notkunar fyrir algenga kvilla í efri liðum hjá fullorðnum einstaklingum:

- Sinaskeiðabólga (Losun þverlægs liðbands í úlnliði eða flexor retinaculum);
- Gikksfingur/þumall (losun á beygjuvöðva baugfingurs, sérstaklega A1, með eða án hnoða).

Nemarnir eru notaðir til að skera á vefina og til að tryggja að losunin heppnist til fulls þegar aðgerð lýkur.

2.1.2 Markhópur sjúklinga

- Kyn: Á ekki við
- Aldurshópur: Fullorðnir sjúklingar eingöngu aðeins (> 18)
- Þyngd: Á ekki við
- Þjóðerni: Á ekki við
- Annað: ekki ætlað fyrir börn, dvergjólasjúklinga eða í tilfelli smárrar handar/úlnliðsgangs/fingers-þumals

2.1.3 Skilyrði fyrir vali á sjúklingum

Læknirinn ber ábyrgð á og býr yfir nægri hæfni til að skilgreina skilyrði fyrir vali á sjúklingum eftir klíniskum aðstæðum. Tækið skal velja og nota við aðgerð á viðkomandi sjúklingum í samræmi við tilætlaða notkun framleiðanda, notkunarleiðbeiningar, frábendingar og markhóp.

2.2 Frábendingar

Frábendingar:

Notið SI-tækið ekki:

- í beinni snertingu við blóðrásarkerfi
- í beinni snertingu við miðtaugakerfi
- hjá börnum, dvergvöxnum sjúklingum eða ef hönd/úlnliðsgöng/gikksfingur-þumall eru smávaxin
- ef saga er um fyrri sýkingu þar sem sýkingin gæti hafa valdið bandvefsmyndun, eða ef aðgerðin getur komið sýkingu af stað á ný og seinkað bata og/eða leitt til alvarlegra fylgikvilla
- ef sýking er til staðar eða ef saga er um sýkingu þar sem hún getur breiðst út til heilbrigðra vefja vegna aðgerðarinnar
- ef sjúklingurinn hefur takmarkað hæfi eða vilja til að skilja fyrir mæli um og eftir aðgerð á batatímanum
- í skurðaðgerðir aðrar en þær sem gefnar eru upp eða aðgerðir á öðrum líkamshlutum
- ef vitað er um ofnæmisviðbrögð vegna málma
- ef vitað er um áhættu sem tengist notkun SI og áhættan er meiri en sá ávinningur sem búist er við
- ef líkamleg afbrigði eru fyrir hendi sem hafa áhrif á slíður beygjusinar, taugar/æðar í fingrum, miðtaug, æð miðtaugar, beygjusinar, handabaksbein. Ef um ræðir staðbundin æxli eða annað sem eykur hættu á meiðslum vegna lækninga, gikksfingur sem á sér langa sögu, stífleika í miðliði er bent frá aðgerð þar sem betra gæti verið að fá opna skurðaðgerð með brottnámi á grunnlægni sinaskekkingu
- ef blóðstorknun er ekki sem skyldi og marktæk áhætta er á blæðingu í og eftir aðgerð
- ef frábendingar eru á deyfingu, hvort sem um ræðir staðbundna, svæðisbundna deyfingu eða svæfingu
- ef ómskoðun leiddi ekki í ljós nægar upplýsingar um viðkomandi vefi eða ef notandi tækisins hefur ekki næga reynslu í ómskoðunum
- ef taugar eða æðar eru til staðar á skurðsvæðinu, eins og stundum má sjá í líffærafræðilegum breytileika eða ef æðavíkkun er til staðar, t.d. í tilfelli slag-/bláæðafistils
- ef lækniinn hefur ekki næga reynslu af handskurðaðgerðum og sér í lagi litla þekkingu á líffærafræði handa, þar á meðal á líffærafræðilegum breytileika



- ef samruni á vefjum hefur átt sér stað þar sem hann gæti hugsanlega komið í veg fyrir örugga og nákvæma ísetningu kannans og Sono-Instrument
- ef þegar hefur verið reynt að lækna sama kvilla, t.d. viðvarandi sjúkdómur eftir opna aðgerð, aðgerð um húð eða holsjáraðgerð, eða ef kvillinn kemur endurtekið upp og einkenni eru viðvarandi eða endurtekin
- ef brot eða liðhlaup hafa orðið á skurðsvæðinu eða annað sem hefur valdið rangri samstillingu eða aflögun beina í kringum svæðið vegna áverka, liðbólgu eða annarra ástæðna
- ef sinaskeiðabólga er til staðar og alvarlegur kvilli er í miðtaug sem þarfnast smásjáraðgerð á taugarhulu, eða ef taugakvilli hefur aðra orsök en sjálfvakta fergingu, t.d. massa í göngum (hnoða, æxli, aðskotahlut eða aðra sjúkdóma sem valda þrængslum)
- ef tækin hafa plasthluti sem hafa afmyndast, brotnað eða dottið af. Ef þetta gerist í skurðaðgerð skal fjarlægja verkfærið og alla hluti þess samtundis.

Almennt séð gilda allar aðrar frábendingar sem greint er frá hvað varðar speglun úlnliðsganga eða gikksfingurs/þumalfingurs eiga við um notkun Spirecut SI.

2.2.1 Aðrar áhættur eftir speglun og/eða aukaverkanir

Aukaverkanir:

- Blæðing og/eða margúll eftir speglun
- Bæði djúplæg og yfirborðslæg sýking
- Ofnæmisviðbrögð við málumum
- Ófullnægjandi niðurstaða og einkenni áfram til staðar
- Hætta á aðgerðartengdum vefjakemmdum vegna lélegra kennsla á vefum sem á að vinna á
- Hefðbundnir fylgikvillar handaskurðaðgerðar koma einnig upp eftir speglun, þ.á.m. minni styrkur, stífleiki, fjölbætt svæðisbundið verkjaheilkenni, lítill teygning í miðliði eftir aðgerð á gikksfingri, verkur í lófa eftir speglun.

2.2.2 Sérstök umhugsunaratriði

Verkfærið inniheldur hvorki né innifelur lækningarefni, þar á meðal afleiðu blóðs eða blóðvöku, vefi úr mönnum eða dýrum, frumur eða úrefni.

2.3 Tilætluð notkun og notkunarumhverfi

Aðeins fagaðilar mega nota SI-verkfærið og aðeins í samræmi við notkunarleiðbeiningar þess. Notendur verða að hafa sýnt fram á tækniþekkingu, reynslu og menntun hvað varðar líffærafræði handa, handskurðlækningar, notkun verkfærisins og ómskoðun af höndum. Notendur skulu fara á sérstök námskeið áður en SI-verkfærið er notað í sjúklingum þar sem takmarkaðar upplýsingar eru í notkunarleiðbeiningum. Skurðverkfæri skal hafa á smitfríum svæðum og geyma við strangar smitsæðar aðstæður.



Varúðarráðstafanir: SPIRECUT gengur út frá því að notendur hafi reynslu og þekkingu á hefðbundnum aðferðarferlum hvað varðar handskurðlækningar, og sér í lagi speglunaraðgerðir með ómskoðun. SPIRECUT afsalar sér einnig allri ábyrgð ef notendur fylgja ekki verklægrni þjálfun í notkun verkfærisins og tengdra verkfæra áður en aðgerð á sér stað. Skurðlæknum er bent á að fara yfir skurðtækni verkfærisins áður en aðgerðin á sér stað. SPIRECUT veitir ítarlegar upplýsingar um skurðtækni á prentuðu sniði og í myndskaiðum. Námskeið eru einnig í boði. Hafið samband við fulltrúa dreifiaðila til að fá nánari upplýsingar.



Varúðarráðstafanir: Ef vafi kemur upp hvað varðar auðkenningu á líffærafræðilegri byggingu eða ef sýn SI-verkfærisins er óskýr í aðgerð skal ávallt skipta yfir í opna skurðaðgerð (eða stöðva aðgerð).

Notkunarleiðbeiningar Sono-Instrument sett	Útgáfudagur:	12.09.2023	 0051	
	Yfirferð:	4		
	Notkunarleiðbeiningar/til vísun á merki	SIKITS		



Varúðarráðstafanir: Skurðarendi SI-verkfærisins er beittur. Notandi skal fara varlega að til að takmarka losun liðbands í úlnlið (úlnliðsgöng) eða beygjuvöðva baugfingurs (gikkisfingur/pumall) og ekki skera á yfirborðsvefi eða húð. Ef skorið er á húð, og fyrir utan að húð opnast fyrir slysi, er hættu á að gat komi á smitsæft slíður úthljóðsnemans og valdi smiti á aðgerðarsvæði og jafnvel sýkingu.



Samkvæmt bandarískum lögum mega eingöngu læknar selja eða panta verkfærið.

3. Skurðtækni
Skurðtækni má finna á vefsvæði SPIRECUT:
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Aukahlutir og notkun verkfærisins samhliða öðrum búnaði

Bæði SI-settin samanstanda af Sono-Instrument og nema. Verkfærið er ætlað til notkunar með ómskoðun. Úthljóðsneminn verður að veita góða B-ómynd af frekar yfirborðslægum vefjum sem felur yfirleitt í sér notkun ómbúnaðar með hátíðni. Doppler-stilling getur reynst gagnleg til að sjá betur umlykjandi æðakerfi. Nauðsynlegt er að nota smitsæft ómskoðunargel og smitsæfða gagnsæja hlíf fyrir nemann.



Ráðleggingar: Verkfærið má eingöngu nota með upprunalegum vörum sem framleiðandi eða fulltrúi hans veitir.

5. Afköst verkfærisins/klínískur ávinningur sem búist er við

Klínískur ávinningur sem tengist notkun SI-verkfærisins:

- skilvirk meðferð á gikkisfingri/pumli án skurðaðgerðar og tengdra fylgikvilla (þess í stað er aðeins eitt stungusár),
- ef um ræðir gikkisfingur er hægt að lagfæra hnúð í viðkomandi sinaslíðri ef til staðar,
- ef um ræðir gikkisfingur er hægt að fá upplýsingar um staðsetningu sinaklemmu, og ná betri losun og ávinningi aðgerðar og viðeigandi hreyfigetu beygjusinar,
- bati eftir aðgerð með minnkun eða brotthvarfi tilfinningarglapa eftir speglun úlnliðsganga.

Þess vegna er búist við jákvæðum áhrifum á heilsu sjúklunga sem fá meðferð. Þess að auki er ekki búist við neinum aukaverkunum ef notkunarleiðbeiningum og leiðbeiningum um skurðtækni er stranglega fylgt eftir af læknum. Eftir meðferð um húð gætu samt sem áður komið upp hefðbundnar afleiðingar, þær sömu og eftir opna aðgerð eða holsjáráðgerð á gikkisfingri og úlnliðsgöngum, þar á meðal stífleiki í fingrum, lítill teyging í miðlið eftir aðgerð á gikkisfingri, minnkaður handstyrkur, lófaverkur. Fjölbætt svæðisbundið verkjaheilkenni getur einnig komið upp í örfáum tilfellum. Í heildina séð bætast lífsgæði sjúklingsins.



Varúðarráðstafanir: Þvingið ekki SI-verkfærið og nemann ef ísetning er erfið. Þetta getur leitt til afmyndunar á verkfærinu og/eða brotið það og valdið ófyrirsjáanlegum afleiðingum.

6. Klínískar upplýsingar/tæknikunnátta

Klínísk rannsókn hefur verið gerð á SPIRECUT Sono-Instrument settum. Niðurstöðurnar er hægt að nálgast hjá Evrópska gagnabankanum um lækningatæki (EUDAMED).

7. Afhendingarskilyrði



Varúðarráðstafanir: SI-verkfærin eru viðkvæm og skurðarendinn beittur. Verkfærin skal meðhöndla með aðgát við flutning og notkun, þar á meðal þegar umbúðirnar eru opnaðar.



SI-verkfæri eru afhent smitsæfð. Sæfing er gerð með ágeislun.



Endursæfing er stranglega bönnuð.



Notið sæfðan búnað ekki eftir fyrningardagsetningu



Athugið heilleika umbúðanna fyrir notkun. SI-verkfærið má ekki nota ef umbúðirnar eru opnar eða skemmdar og því skal farga í samræmi við notkunarleiðbeiningar þar sem smitsæfi gæti hafa tapast og/eða búnaðurinn getur skapað áhættu.



SI-verkfærið er til einnota eingöngu og má ekki nota við fleiri en eina aðgerð á gikkisfingri/úlnliðsgöngum. Endurnotkun getur stofnað heilsu og/eða öryggi sjúklingsins í hættu og getur valdið, þó ekki takmarkist við, hliðarsýkingum, skertum vélrænum afköstum eða skurðargetu vegna slits, lítilli eða engri virkni, engri vissu á rétttri hreinsun eða sæfingu búnaðarins. Ef um ræðir tvíhliða sjúkdóm, eða fleiri en einn gikkisfingur, skal nota nýtt SI-verkfæri fyrir hvern stað.

8. Flutnings-, geymslu- og meðhöndlunarskilyrði

SI skal flytja, geyma og meðhöndla með aðgát. Flutningsskilyrði og geymslustaður verða að vera laus við ryk, hafa lága smithættu vegna örvera, vera dimm og hafa stöðugt hitastig.



Geymið búnaðinn fjarri sólarljósi.



Geymið búnaðinn á þurrum stað.



Gefur til kynna hámarkshita (+35°) og lágmarkshita (+5°) sem hægt er að geyma búnaðinn við, flytja eða nota.

9. Förgun

Búnaðinum skal farga í samræmi við staðbundin lög og reglugerðir.

10. Gæði og ábyrgð

Allar SPIRECUT-vörur eru hannaðar og framleiddar í samræmi við hæstu gæðastaðla. SPIRECUT útilokar allar ábyrgðarkröfur og ber enga ábyrgð á beinum skemmdum eða afleiðingum vegna:

- Notkunar til annarrar aðgerðar eða á öðrum stað ne greint er frá
- Rangrar notkunar, ísetningar eða meðhöndlunar
- Skorts á þjálfun
- Endurtekinnar notkunar
- Notkunar með utanaðkomandi vörum
- Vanrækslu á notkunarleiðbeiningum.

11. Athugið

Ekki er búist við alvarlegum atvikum og/eða skaða vegna notkunar SPIRECUT-búnaðar. Samt sem áður krefst SPIRECUT þess að notendur/sjúklingar og/eða þriðju aðilar tilkynni öll atvik sem upp koma og tengjast notkun búnaðarins.

12. Skýring á táknum

Eftirfarandi tákn eru notuð á merkjum búnaðarins eða tengds búnaðar:

Tákn	Lýsing
	Tákn fyrir „Framleiðanda“
	Tákn fyrir „Leitið í notkunarleiðbeiningar“
	Tákn fyrir „Lækningabúnaður“
	Tákn fyrir „Vörunúmer“
	Tákn fyrir „Lotunúmer“
	Tákn fyrir „Sæfing með ágeislun“

Tákn	Lýsing
	Tákn fyrir „Notið ekki ef umbúðir eru opnar eða skemmdar“
	Tákn fyrir „Notist fyrir“
	Tákn fyrir „Geymið fjarri sólarljósi“
	Tákn fyrir „Geymið á þurrum stað“
	Tákn fyrir „Hitamörk“
	Tákn fyrir „Endursæfið ekki“
	Tákn fyrir „Endurnotið ekki“
	Tákn fyrir „Varúð, leitið í meðfylgjandi skjöl“
	Tákn fyrir „Einkvæmt vörukenni“
	Tákn fyrir „Samkvæmt bandarískum lögum má eingöngu heilbrigðisstarfsfólk með viðkomandi leyfi selja eða panta verkfærið“
	Tákn fyrir „Vottaður umboðsaðili í Evrópu“
	Tákn fyrir „Evrópskt samræmi við nauðsynlegar kröfur ásamt númeri tilkynntrar stofnunar“