

Istruzioni per l'Uso

Sono-Instrument Kits

Data di Emissione:

12.09.2023

Revisione:

4

IFU/Etichettatura di Riferimento

SIKITS

CE 0051



1. Informazioni Generali

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Svizzera

Telefono / Fax: +41 (0)26 505 1838
Sito web: <https://www.spirecut.com/>
E-mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgio

Queste IFU fanno riferimento agli articoli etichettati con:
"IFU/Etichettatura di Riferimento: **SIKITS**".

Ogni utente è tenuto a leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare i dispositivi. Tenere queste istruzioni accessibili a tutti gli utenti in qualsiasi momento. L'inosservanza di queste istruzioni può causare lesioni agli utenti/pazienti e/o altri rischi. Utilizzare i dispositivi ai soli fini descritti. Un utilizzo inappropriato può causarne guasti o causare lesioni o morte.

Rischi residui, effetti collaterali, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, misure, raccomandazioni e/o altre informazioni sulla sicurezza sono preceduti dai simboli dedicati.

2. Descrizione del Dispositivo

SPIRECUT ha sviluppato due diversi Kit di Sono-Instrument (SI): uno destinato all'intervento del tunnel carpale (CT-SI), l'altro all'intervento del dito a scatto (TF-SI). Entrambi i SI sono composti da un Sono-Instrument e da una sonda. Sono-Instrument è costituito da un manico collegato ad un'asta allungata. Il manico è progettato per consentire al chirurgo la tenuta, l'orientamento e la manipolazione di Sono-Instrument. SI ha marcature progettate per essere distinguibili durante l'ecografia e una marcatura sul manico per gestire l'orientamento. Esistono due modelli simili di SI che differiscono per dimensione e forma dell'asta. La variante più grande viene impiegata nel trattamento del tunnel carpale (CT-SI) in pazienti adulti, la più piccola nel trattamento del dito a scatto (TF-SI) in pazienti adulti. La sonda viene utilizzata per identificare i tessuti su cui intervenire, per sezionare e creare spazio chirurgico per Sono-Instrument e, al termine dell'operazione, per assicurarsi che quest'ultima sia stata eseguita correttamente.

Raccomandazione: il paziente deve essere informato di qualsiasi rischio residuo, effetto collaterale, controindicazione, avvertenza, precauzione, misura, raccomandazione e/o qualsiasi altra informazione sulla sicurezza.

Raccomandazione: seguire l'orientamento di SI mediante ecografo durante l'intervento.

2.1 Destinazione d'Uso

I SI sono dispositivi medici monouso destinati alla chirurgia della mano mininvasiva ecoguidata.

2.1.1 Indicazioni per l'Uso

I SI sono destinati al trattamento di patologie comuni degli arti superiori quali:

- **Sindrome del tunnel carpale** (incisione percutanea del legamento trasverso del carpo o del retinacolo dei flessori);

- **Dito a scatto** (incisione percutanea delle pulegge anulari, in particolar modo la puleggia A1, con o senza ganglio adiacente).

Le sonde vengono utilizzate per la dissezione dei tessuti e, al termine della procedura, per assicurarsi che la procedura sia completa.

2.1.2 Popolazione dei Pazienti di Riferimento

- Genere: irrilevante
- Fascia di età: popolazione adulta (>18)
- Peso: irrilevante
- Nazionalità: irrilevante
- Altro: non destinato a bambini, pazienti nani o in caso di mano di piccole dimensioni/tunnel carpale/dito-pollice

2.1.3 Criteri di Selezione dei Pazienti

Il professionista possiede le competenze adeguate a definire i criteri di selezione dei pazienti in base alle loro condizioni cliniche. Utilizzare il dispositivo sul paziente seguendo la destinazione d'uso, le indicazioni, le controindicazioni e la popolazione dei pazienti di riferimento descritti dal produttore.

2.2 Controindicazioni

Controindicazioni:

Non utilizzare i SI:

- a diretto contatto con il sistema circolatorio centrale,
- a diretto contatto con il sistema nervoso centrale,
- su bambini, pazienti affetti da nanismo o su mano di piccole dimensioni affetta da sindrome del tunnel carpale/dito a scatto,
- in caso di precedenti infezioni che potrebbero aver causato fibrosi o che potrebbero essere riattivate dall'intervento stesso, causando un ritardo nella guarigione o gravi complicazioni,
- in caso di infezioni in corso o passate che potrebbero diffondersi ai tessuti sani ed essere aggravate dall'intervento,
- in condizioni che potrebbero limitare le abilità del paziente di comprendere le raccomandazioni postoperatorie durante il periodo di guarigione,
- in caso di interventi diversi da quelli indicati o su altre regioni anatomiche,
- in caso di reazioni allergiche ai metalli,
- in caso di rischi clinici associati all'impiego di SI che potrebbero minare i benefici clinici previsti,
- in caso di anomalie anatomiche che colpiscono la guaina digitale flessoria, vasi/nervi digitali, nervo mediano, tendini flessori, ossa del polso in caso di tumori locali o altre patologie che aumentano il rischio di una lesione iatrogena; il dito a scatto di lunga evoluzione con rigidità dell'articolazione interfalangea prossimale costituisce una controindicazione relativa poiché può essere trattato mediante chirurgia aperta con la rimozione di una banda del flessore superficiale,
- in caso di un'alterazione della coagulazione con significativo rischio di emorragia pre e postoperatoria,
- in caso di qualsiasi controindicazione legata all'anestesia locale, regionale o generale,
- in caso di insufficiente identificazione ecografica dei tessuti operati o insufficiente esperienza con l'ecografia,
- in caso di strutture neurovascolari nella zona di rilascio previsto, come si può osservare nelle variazioni anatomiche o nella dilatazione dei vasi come nel caso di una fistola artero-venosa,
- nel caso in cui il chirurgo non disponga una sufficiente esperienza nella chirurgia della mano o una sufficiente conoscenza dell'anatomia della mano, incluse le varianti anatomiche,
- in caso di aderenze di tessuti che potrebbe compromettere l'introduzione precisa e sicura della sonda e dunque di SI,
- in caso di un precedente tentativo di trattare la patologia, ad esempio la persistenza della patologia dopo l'intervento - sia esso stato eseguito in via percutanea o in endoscopia o la ricorrenza della patologia mediante l'insorgenza di sintomi persistenti o ricorrenti,
- in caso di precedente frattura o lussazione nella zona operata o qualsiasi affezione che causi alterazioni delle strutture oste-articolari locali, come esiti di traumi, artriti o altro,
- in caso di grave disfunzione del nervo mediano nella sindrome del tunnel carpale, che richieda un'epineurotomia microchirurgica o nel caso in cui tale disfunzione sia causata da una sindrome da compressione nervosa, come ad esempio una massa canalare (cisti, tumore, corpo estraneo o altre patologie occupanti spazio),
- nel caso in cui i dispositivi siano deformati plasticamente, rotti o caduti. In tal caso, rimuovere immediatamente lo strumento e tutti i frammenti.

In generale, tutte le altre controindicazioni menzionate per la procedura endoscopica del tunnel carpale o del dito a scatto/pollice sono valide per la procedura percutanea utilizzando SI di Spirecut.

2.2.1 Altri Rischi Residui e/o Effetti Collaterali

Effetti avversi:

- emorragia e/o ematoma post-operatorio,
- infezione profonda o superficiale,
- reazione allergica ai metalli,
- sintomi persistenti,
- rischio di lesione iatrogena in caso di scarso riconoscimento dei tessuti da operare, perdita di forza, rigidità, algodistrofia, ritardo nell'estensione dell'articolazione interfalangea dopo l'intervento del dito a scatto, dolore al polso dopo l'intervento del tunnel carpale.

2.2.2 Considerazioni Particolari

Il dispositivo non contiene né incorpora sostanze medicinali, incluso sangue umano o derivati dal plasma, tessuti umani o animali, cellule e derivati.

2.3 Utilizzatori e Ambiente di Utilizzo

Il dispositivo SI può essere utilizzato solo da professionisti in accordo con le indicazioni fornite. Gli utenti devono avere dimostrato conoscenza tecnica, esperienza e formazione in merito all'anatomia della mano, alla chirurgia della mano, all'uso del dispositivo e all'ecografia della mano. Devono frequentare corsi di formazione specifici prima di utilizzare l'SI sui pazienti, poiché queste istruzioni contengono solo una quantità limitata di informazioni. Utilizzare il dispositivo in ambienti asettici e in condizioni sterili.

Precauzione: SPIRECUT presume che i professionisti dispongano di una conoscenza appropriata dei protocolli standard che riguardano la chirurgia della mano, in particolare le procedure interventistiche percutanee eco guidate. Inoltre, SPIRECUT declina ogni responsabilità nel caso in cui il professionista non abbia sostenuto una formazione apposita prima di eseguire l'intervento con la relativa strumentazione prima della procedura. Prima di eseguire l'intervento si consiglia di consultare la tecnica chirurgica specifica che SPIRECUT fornisce in formato video e cartaceo. Sono previsti altresì corsi di formazione. Contattare il rappresentante di distribuzione per maggiori informazioni.

Precauzione: Convertire l'intervento con SI a chirurgia aperta o interrompere l'intervento in caso di dubbio riguardante l'identificazione delle strutture anatomiche o di scarsa visibilità

Precauzione: l'estremità della lama di SI è affilata. Prestare massima attenzione per limitare l'incisione del legamento carpale trasverso nell'intervento del tunnel carpale o della puleggia anulare flessoria nell'intervento del dito a scatto. Non tagliare né i tessuti superficiali né la cute. In caso di lacerazione cutanea, oltre all'apertura cutanea indesiderata, esiste il pericolo di perforare la guaina sterile della sonda ecografica, provocando contaminazione del campo operatorio ed eventualmente un'infezione.

Rx only

La legge federale statunitense limita la vendita di tale dispositivo ai medici.

3. Tecniche Chirurgiche

Le tecniche chirurgiche sono reperibili sul sito web di SPIRECUT al seguente link: <https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Accessori e Combinazione del Dispositivo

I kit SI contengono un dispositivo Sono-Instrument e una sonda. I dispositivi sono destinati a essere utilizzati mediante l'impiego dell'ecografia. L'ecografo deve fornire una buona qualità di imaging in modalità B dei tessuti superficiali relativi, che, generalmente, implica l'utilizzo di un dispositivo apposito che consente ultrasuoni ad alta frequenza. La modalità doppler aiuta a visualizzare meglio le strutture vascolari limitrofe. Utilizzare gel ecografico sterile e pellicola sterile trasparente per la sonda.

Raccomandazioni: utilizzare il dispositivo esclusivamente in abbinamento con i prodotti originali forniti dal produttore o per suo conto.

5. Prestazioni del Dispositivo / Beneficio Clinico Atteso

I seguenti vantaggi clinici sono associati all'utilizzo di SI:

- trattamento efficace del dito a scatto/pollice senza incisione chirurgica e dunque relative complicanze (sulla pelle rimane una minima ferita da punta),
- trattamento simultaneo di cisti della guaina tendinea associata, se presente, nel caso dell'intervento del dito a scatto,
- individuazione della posizione del blocco tendineo, con liberazione più efficiente e conferma pre-operatoria, dopo la liberazione, di un'adeguata scorrevolezza del tendine flessore, nel caso dell'intervento del dito a scatto,

Istruzioni per l'Uso

Sono-Instrument Kits

Data di Emissione:

12.09.2023

Revisione:

4

IFU/Etichettatura di Riferimento

SIKITS



- miglioramento nella fase postoperatoria: diminuzione o scomparsa di parestesie dopo l'intervento del tunnel carpale.

È pertanto previsto un impatto positivo sulla salute dei pazienti trattati. Non sono previsti esiti clinici avversi ove le istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica vengano seguite rigorosamente. Tuttavia, è possibile osservare le conseguenze cliniche tipiche dell'intervento del tunnel carpale e del dito a scatto dopo la chirurgia aperta o endoscopica anche dopo la tecnica percutanea, inclusi rigidità del dito, deficit dell'estensione dell'articolazione interfalangea nel caso dell'intervento del dito a scatto, debolezza della mano, dolore al polso. È possibile osservare occasionalmente sindrome dolorosa regionale complessa. Nel complesso, la qualità di vita del paziente viene migliorata.



Precauzione: non forzare SI e la sonda in caso di difficoltà nell'inserimento. Questo può causare la deformazione e/o la rottura del dispositivo con conseguenze imprevedibili.

6. Informazioni Cliniche/Tecniche

I kit Sono-Instrument di SPIRECUT sono stati sottoposti a indagine clinica.

I risultati sono disponibili sulla Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED).

7. Condizioni di Consegna



Precauzione: i SI sono fragili e l'estremità della lama è tagliente. Trattare lo strumento con cura durante il trasporto e l'utilizzo, inclusa l'apertura dell'involucro sterile.



I SI sono consegnati in condizioni sterili. La sterilizzazione è ottenuta mediante irradiazione.



La ri-sterilizzazione è vietata categoricamente.



Non utilizzare il dispositivo sterile dopo la data di scadenza.



Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. SI non deve essere utilizzato se la confezione è aperta o danneggiata e deve essere smaltito ai sensi delle presenti IFU. Questo perché la sterilità e/o il dispositivo possono essere impattati dal problema.



SI è inteso solo come monouso e non deve essere utilizzato in più di una procedura chirurgica del dito a scatto/tunnel carpale. Il riutilizzo può indurre rischi per la salute e/o la sicurezza del paziente che possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, infezioni crociate, prestazioni meccaniche e di taglio compromesse a causa dell'usura, mancanza o assenza di funzionalità, nessuna garanzia di una corretta pulizia o sterilizzazione del dispositivo. In caso di malattia bilaterale, o in caso di più dita a scatto, utilizzare un nuovo SI per ogni procedura.

8. Condizioni di Trasporto, Conservazione e Manutenzione

SI deve essere trasportato, immagazzinato e gestito con cura. Le condizioni di trasporto e il locale di stoccaggio devono essere privi di polvere, a bassa contaminazione microbiologica, al buio e privi di sbalzi di temperatura.



Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare.



Tenere il dispositivo in un ambiente asciutto.



Indica i limiti massimi (+35°) e minimi (+5°) di temperature per conservare, trasportare o utilizzare il dispositivo.

9. Smaltimento

smaltire i prodotti secondo le leggi e i regolamenti locali.

10. Qualità e Garanzia

Tutti i prodotti SPIRECUT sono progettati e realizzati secondo i più elevati standard di qualità. SPIRECUT esclude tutte le richieste di garanzia e non si assume la responsabilità per i danni diretti e indiretti derivanti da:

- impiego del dispositivo su regione anatomica sbagliata,
- impiego improprio del dispositivo,
- assenza di formazione,
- uso ripetuto del dispositivo,
- impiego del dispositivo in combinazione con prodotti estranei,
- inosservanza delle istruzioni per l'uso.

11. Avviso

Non sono previsti incidenti gravi e/o danni rilevanti legati all'uso dei dispositivi SPIRECUT. Tuttavia, SPIRECUT chiede gentilmente agli utenti/pazienti e/o terzi di essere informata tempestivamente in caso di qualsiasi incidente verificatosi in relazione all'uso dei propri dispositivi.

12. Spiegazione dei Simboli Utilizzati

I seguenti simboli possono essere stati utilizzati in questa o in una etichettatura collegata:

Simbolo	Descrizione
	Simbolo per "Produttore"
	Simbolo per "Consultare le Istruzioni per l'Uso"
	Simbolo per "Dispositivo Medico"
	Simbolo per "Numero di Articolo/Catalogo"
	Simbolo per "Lotto"
	Simbolo per "Sterilizzato per irradiazione"
	Simbolo per "Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata"
	Simbolo per "Utilizzare entro"
	Simbolo per "Tenere lontano dalla luce solare"
	Simbolo per "Tenere asciutto"
	Simbolo per "Limiti di Temperatura"
	Simbolo per "Non ristelerizzare"
	Simbolo per "Non riutilizzare"
	Simbolo per "Attenzione! Consultare la documentazione di accompagnamento"
	Simbolo per "UDI"
	Simbolo per "La Legge Federale Statunitense limita la vendita di tale dispositivo agli operatori sanitari autorizzati"
	Simbolo per Rappresentante Europeo Autorizzato
	Simbolo per "Conformità europea ai requisiti essenziali con numero dell'organismo notificato"