

Bruksanvisning

Sono-Instrument Kits



NO

1. Generell info



SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Sveits

Telefon / Faks: +41 (0)26 505 1838
Nettside: <https://www.spirecut.com/>
E-post: info@spirecut.com



Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgia



Denne IFU henviser til enhver artikkel merket med:
"IFU/Etikettreferanse: **SIKITS**" angitt på utstyrets etikett.



Alle brukere må lese disse instruksjonene omhyggelig før utstyret tas i bruk. Oppbevar disse instruksjonene for alle brukere til enhver tid. Manglende overholdelse med disse instruksjonene kan føre til bruker-/pasientskader og/eller annen risiko. Utstyret må bare brukes til de beskrevne formålet. Å bruke det til andre formål kan forårsake skader eller feil, eller det kan forårsake skader på pasienten eller til og med pasientens død.



Alle restrisikoer, bivirkninger, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, tiltak, anbefalinger og/eller noen annen form for sikkerhetsinfo er merket med egne symboler.

2. Beskrivelse av enheten

SPIRECUT har utviklet to forskjellige Sono-Instrument Kits (SI), en for frigjøring av karpaltunnel (CT-SI), og den andre for kirurgiske prosedyrer i avtrekkerfinger/-tommel (TF-SI). Begge SI består av et Sono-Instrument og en sonde. Sono-Instrumentet er laget av et håndtak knyttet til en forlenget stang. Håndtaket er utformet slik at legen skal kunne holde, vende og håndtere Sono-Instrumentet. SI har merking som er laget for å være gjenkjennelig under sonografi og merking på håndtaket for å håndtere plasseringen. Det er to lignende modeller av SI, som skiller seg fra hverandre med forskjellige størrelse og form på stangen. Den største varianten er egnet for behandling av voksen karpaltunnel (CT-SI) og den mindre varianten for behandling av voksen avtrekkerfinger/-tommel (TF-SI). Sonden brukes til å identifisere vevet som skal frigjøres, dissekere og lage kirurgisk plass for Sono-Instrumentet, og ved slutten av prosedyren, å forsikre seg om at denne frigjøringen er fullstendig.



Anbefaling: Pasienten må informeres om eventuell restrisiko, bivirkninger, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, tiltak, anbefalinger og/eller noen annen sikkerhetsinformasjon.



Anbefaling: Under kirurgisk prosedyre må man følge plasseringen av SI ved hjelp av en sonograf.

2.1 Tiltent bruk

SI er medisinsk utstyr for medisinsk utstyr laget for minimalt invaderende håndkirurgi ved sonografi.

Utstedelsesdato:

12.09.2023

Revisjon:

4

IFU/Etikettreferanse

SIKITS

CE 0051



2.1.1 Bruksindikasjoner

Sono-Instruments er laget for bruk ved lidelser i hendene hos voksne.

- **Karpalt tunnel syndrom** (perkutan frigjøring av tverrgående karpal binding eller flexor retinaculum);
- **Avtrekkerfinger/-tommel** (perkutan frigjøring av leddbånd i fingrene, særlig av A1 leddbånd, med eller uten nærliggende seneknute)

Sondene brukes til å dissekere vevet, og når prosedyren er avsluttet, til å kontrollere at den kirurgiske frigjøringen er fullført.

2.1.2 Pasientbefolkning

- Kjønn: Irrelevant
- Aldersspenn: Kun voksne befolkning (>18)
- Vekt: Ikke relevant
- Nasjonalitet: Irrelevant
- Annet: ikke ment for barn, dvergpasienter eller i tilfelle av liten hånd/karpaltunnel/finger-tommel

2.1.3 Pasientutvalgskriterier

Legen er den ansvarlige og har passende ferdigheter til å definere kriteriene for pasientutvalget på bakgrunn av kliniske betingelser. Utstyret skal velges og brukes på den definerte pasienten i henhold til produsentens utpekte anvendelse, bruksindikasjoner, kontraindikasjoner og pasientbefolkning.

2.2 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner:

Ikke bruk SI:

- I direkte kontakt med det sentrale sirkulasjonssystemet
- i direkte kontakt med sentralnervesystemet, på barn, kortvokste eller i tilfelle av hender/karpaltunnel/avtrekkerfinger/-tommel i liten størrelse
- hvis det er en historikk med tidligere infeksjon, siden infeksjonen vil ha kunnet forårsaket fibrose, eller siden operasjonen vil kunne aktivere infeksjonen igjen, og forårsake forsinket leging og/eller alvorlige komplikasjoner,
- i tilfelle av aktive eller tidligere infeksjoner, siden infeksjonen vil kunne spres til sunt vev og forverres av operasjonen,
- under betingelse som vil kunne begrense pasientens evne eller vilje til å forstå per- eller postoperative anbefalinger under helingsperioden,
- til annen kirurgi enn dem som er indikert, eller på en annen anatomisk plassering,
- i tilfelle av kjente reaksjoner på metaller,
- i tilfelle av kjent klinisk risiko knyttet til bruken av SI som oppveier de forventede kliniske fordelene,
- i tilfelle av anatomiske uregelmessigheter som har innvirkning på fleksor digital seneskjede, digitale nerver/kar, median nerve, median nervearterie, fleksor-sener, håndleddsbein eller i tilfelle av lokale tumorer eller andre betingelser som øker faren for en iatrogen skade, en avtrekkerfinger med lang utvikling med stivhet i proksimale interfalangealt ledd, utgjør dette en relativ kontraindikasjon da det vil kunne behandles bedre med åpen kirurgi med fjerning av en overfladisk seneslipp.
- i tilfelle av variasjoner i koaguleringen med betydelig risiko for blødninger før eller etter operasjon,
- i tilfelle av kontraindikasjoner mot anestesi, det være seg lokal, regional eller generell,
- i tilfelle utilstrekkelig sonografisk identifikasjon av det behandlede vevet eller utilstrekkelig erfaring med sonografibrukeren.
- i tilfelle av nevrovaskulære strukturer i området som skal frigjøres, slik som kan skje i anatomiske variasjoner eller kardilatasjon som sett i tilfelle av arterie-venøs kanal,
- hvis legen har utilstrekkelig erfaring innen håndkirurgi og særlig manglende kjennskap til håndens anatomi, inkludert anatomiske varianter,
- i tilfelle av vevsadhasjon som potensielt kan sette sikkerheten i fare og kompromittere presis innføring av sonden og deretter av Sono-Instrumentet,



- i tilfelle av tidligere forsøk på å behandle tilstanden, for eksempel en vedvarende sykdom etter tidligere åpen, endoskopisk eller perkutan prosedyre, eller en tilbakevendende av tilstanden med vedvarende eller tilbakevendende symptomer
- i tilfelle av tidligere brudd eller forvridning i behandlingsområdet eller lidelser som forårsaker forskyvning eller vridning av det lokale skjelettet, grunnet traumer, artritt eller andre årsaker.
- for karpalt tunnel syndrom, i tilfelle av alvorlig median nerve-dysfunksjon som krever mikrokirurgisk epiverotomi, eller hvis nerve-dysfunksjonen har en annen årsak, som et idiomatisk kompresjonssyndrom, som en kanalmasse (seneknute, tumor, fremmedlegeme eller andre plasskrevende lidelser);
- hvis utstyret er plastisk deformert, ødelagt eller falt ned. Hvis dette skjer under kirurgisk prosedyre fjerner du instrumentet og alle fragmentene umiddelbart.

Generelt er alle andre kontraindikasjoner nevnt for endoskopisk frigjøring av karpaltunnel eller avtrekkerfinger/-tommel gyldig for perkutan frigjøring med bruk av Spirecuts SI.

2.2.1 Annen restrisiko og/eller bivirkninger

Bivirkninger:

- Postoperativ blødning og/eller hematoma etter frigjøring,
- Infeksjoner, både dyptgående og overfladiske,
- Allergisk reaksjon på metaller,
- Ufullstendig frigjøring med vedvarende symptomer,
- Fare for iatrogen skade i tilfelle av dårlig gjenkjennelse av vevet som skal frigjøres,
- Klassiske komplikasjoner ved håndkirurgi kan også oppstå etter perkutan frigjøring, inkludert redusert styrke, stivhet, CRPS, PIP, utvidelser etter frigjøring av avtrekkerfinger, smerte etter frigjøring av karpaltunnel.



2.2.2 Spesielle vurderinger

Utstyret verken inneholder eller inkorporerer medisinske stoffer, inkludert menneskelig blod eller plasmaderivater, menneskelig eller animalsk vev, veller og avledninger.

2.3 Tiltent bruk og bruksmiljø

SI-enheten må bare brukes av profesjonelle brukere og i samsvar med indikasjonene. Brukerne må ha demonstrert teknisk kunnskap, erfaring og utdannelse med hensyn til håndens anatomi, håndkirurgi, bruken av utstyret og håndens sonografi. De må følge spesifikke opplæringskurs for de bruker SI på pasienter, siden disse instruksjonene bare inneholder en begrenset mengde informasjon. Enheten må håndteres i et aseptisk miljø og under sterile betingelser.

Forholdsregel: SPIRECUT forutsetter at profesjonelle brukere har erfaring og kunnskap om standard protokoller angående håndkirurgi og særlig perkutane frigjøringsprosedyrer under sonografi. Dessuten fraskriver SPIRECUT seg alt ansvar for brukere som ikke har gjennomgått laboratorieopplæring med tilknyttede instrumenter før framgangsmåten. Vi anbefaler kirurgene å gjennomgå den produktspesifikke kirurgiske teknikken før vedkommende utfører kirurgi. SPIRECUT viser detaljert kirurgisk teknikk skriftlig og som video. Det organiseres også opplæringskurs. Kontakt forhandlerrepresentant for mer informasjon.



Forholdsregel: I tilfelle av tvil om identifikasjon av de anatomiske strukturerne eller dårlig sikt for SI under operasjonen, bør du alltid gå over til åpen kirurgi (eller stans kirurgien).



Forholdsregel: Kutteenden på SI er skarp. Brukeren må være ganske forsiktig for å begrense frigjøringen av tverrgående karpale leddbånd (karpaltunnel) eller fleksor fingerleddbånd (avtrekkerfinger/-tommel) og for å ikke kutte verken overflatevev eller huden. I tilfelle av skader i huden er det, i tillegg til den ikke ønskede åpningen av



Bruksanvisning Sono-Instrument Kits	Utstedelsesdato:	12.09.2023	 0051	
	Revisjon:	4		
	IFU/Etikettreferanse	SIKITS		



huden, en fare for å stikke hull på den sterile hylsen til den sonografiske sonden, noe som fører til forurensning av det operative feltet og mulighet for infeksjon.



Amerikansk føderal begrenser dette utstyret til å selges eller bestilles utelukkende av en lege.

3. Kirurgiske teknikker

Kirurgiske teknikker er tilgjengelig på SPIRECUTs nettsider på følgende lenke: <https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Tilbehør og utstyrskombinasjoner

SI-settet inneholder et Sono-Instrument og en sonde. Utstyret er laget for å brukes under sonografisk veiledning. Ultralydskanneren må gi god B-modus bilder av relativt overflateev som vanlig inkluderer bruken av en bildeenhet som tillater høye ultralydfrekvenser. Doppler-modus kan være nyttig for å vise de nærliggende vaskulære strukturene bedre. Det må bruke steril sonograffe og et sterilt, gjennomskiktig deksel for sonden.



Anbefalinger: Utstyret må bare brukes sammen med originale produkter levert av produsenten eller på vegne av disse.

5. Utstyrets ytelse / Forventede kliniske resultater

Følgende kliniske fordeler er knyttet til SI-anvendelsen:

- Effektiv behandling av avtrekkerfinger/-tommel uten kirurgisk snitt og tilhørende komplikasjoner (i stedet enkelt stikksår),
- For avtrekkerfingeren, samtidig behandling av tilknyttet seneknute i seneskjede, hvis det finnes
- For avtrekkerfingeren, preoperativ forståelse av plasseringen av seneblokkeringen, med mer effektiv frigjøring og preoperativ bekreftelse, og etter frigjøringen, av passende fleksor seneglidning
- Postoperativ forbedring med reduksjon eller fravær av paraesthesiae etter frigjøring av karpaltunnel.

Det forventes derfor positive virkninger på helsen til de behandlede pasientene. I tillegg forventes det ingen kliniske bivirkninger hvis instruksjonene for bruk og kirurgisk teknikk følges av erfarne leger. Uansett, den vanlige kliniske rekkefølgen for avtrekkerfinger- og karpaltunnel-kirurgi påvist etter åpen eller endoskopisk kirurgi kan også forekomme etter perkutan teknikk, inkludert stivhet i fingrene, proksimal redusert forlengelse i interfalangealt ledd etter avtrekkerfingerkirurgi, svekket styrke i hånden, smerter. CRPS kan tidvis observeres. Generelt forbedres pasientens livskvalitet.



Forholdsregler: Ikke tving SI og sonden hvis det skulle være vanskelig å sette dem inn. Dette kan føre til deformasjon av utstyret og/eller brudd som vil kunne føre til uforutsette skader.

6. Klinisk info / Teknisk kunnskap

Det har blitt gjennomført en klinisk undersøkelse på SPIRECUT' Sono-Instrument Kits.

Resultatene er tilgjengelige i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED).

7. Leveringsbetingelser



Forholdsregel: SI er skjør, og kuttekannten er skarp. Instrumentet må behandles forsiktig under transport og håndtering, inkludert når man åpner den sterile forpakningen.



SI leveres i steril stand. Sterilisering er oppnådd via stråling.



Resterilisering er strengt forbudt.



Ikke bruk sterilt utstyr etter utløpsdatoen.



Sjekk at forpakningen er hel og uskadet før bruk. SI må ikke brukes og må kasseres i henhold til denne IFU hvis pakningen er åpen eller skadet og steriliteten og/eller utstyret dermed vil kunne være satt i fare.



SI er bare for engangsbruk og må ikke brukes i mer enn en kirurgisk prosedyre for avtrekkerfinger/karpaltunnel. Gjenbruk kan føre til helse og/eller sikkerhetsrisiko for pasienten, som kan inkludere, men ikke er begrenset til, kryssinfeksjoner, og dermed forringe medisinske egenskaper og kutteevner, grunnet slitasje, mangler ved eller ingen funksjon, ingen garanti for riktig rengjøring eller sterilisering av utstyret. I tilfelle av bilateral sykdom, eller i tilfelle av flere triggerfingere må du bruke en ny SI for hver frigjøring.

8. Transport, Oppbevaring og håndteringsbetingelser

SI må transporteres, oppbevares og håndteres omhyggelig. Transportbetingelsene og oppbevaringsrommet må være frie for støv, med lav mikrobiologisk forurensning, mørkt og uten temperatursvingninger.



Hold enheten borte fra sollys.



Oppbevar enheten på et tørt sted.



Indikerer maksimum (+35°) og minimum (+5°) temperaturgrenser som produktet skal lagres, transporteres eller brukes ved.

9. Avhending

Produktene skal kasseres i henhold til lokale lover og regler.

10. Kvalitet og garanti

Alle SPIRECUT-produkter er utviklet og produsert i henhold til høyeste kvalitetsstandarder. SPIRECUT avviser alle garantikrav og tar ikke noe ansvar for direkte eller indirekte skader som skyldes:

- Bruk til feil formål eller på feil anatomisk plassering,
- Upassende bruk, anvendelse eller håndtering,
- Mangel på opplæring;
- Gjentatt bruk;
- Kombinasjon med fremmedlegemer;
- Manglende overholdelse av IFU.

11. Merk

Alvorlige ulykker og/eller relevante skader knyttet til bruken av SPIRECUT-utstyr forventes ikke. Likevel ber brukere/pasienter og/eller tredjeparter for å straks informere i tilfelle av eventuelle hendelser som har oppstått i forbindelse med bruken av deres produkter.

12. Forklaring på symbolene som brukes

Følgende symboler kan ha blitt brukt i denne eller tilhørende merking:

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for "Produsent"
	Symbol for "Se bruksanvisningen"
	Symbol for "Medisinsk utstyr"
	Symbol for "Artikkelnummer"
	Symbol for "Partikode"
	Symbol for "Sterilisert ved stråling"
	Symbol for "Må ikke åpnes hvis forpakningen har blitt åpnet eller er skadet"

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for "Bruk av"
	Symbol for "Holdes borte fra sollys"
	Symbol for "Holdes tørt"
	Symbol for "Temperaturgrenser"
	Symbol for "Må ikke steriliseres på nytt"
	Symbol for "Må ikke gjenbrukes"
	Symbol for "Forsiktig, se vedlagte dokumenter"
	Symbol for "UDI"
	Symbol for "Amerikansk føderal lov begrenser salg av eller på bestilling fra en godkjent helsearbeider"
	Symbol for "Autorisert europeisk representant"
	Symbol for "Europeisk samsvar med viktige krav godkjenningorgan"