

Instrukcja obsługi

Sono-Instrument Kits

Data wydania:	12.09.2023
Przegląd:	4
IO/Etykieta odniesienia	SIKITS



PL

1. Informacje ogólne

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Szwajcaria

Telefon / Fax: +41 (0)26 505 1838
Strona internetowa: <https://www.spirecut.com/>
E-Mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgia

Niniejsza IO odnosi się do każdego artykułu oznaczonego etykietą:
"IO/Etykieta odniesienia: **SIKITS**" - informacja na etykiecie wyrobu.

Każdy użytkownik jest zobowiązany do uważnego przeczytania niniejszej instrukcji przed rozpoczęciem użytkowania wyrobów. Instrukcja ta musi być zawsze dostępna dla wszystkich użytkowników. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może prowadzić do obrażeń ciała użytkowników/pacjentów i/lub innych zagrożeń. Wyroby należy używać wyłącznie do opisanych celów. Wykorzystanie ich do celów odmiennych może spowodować uszkodzenie bądź niepowodzenie procedury a także obrażenia ciała pacjentów lub nawet ich śmierć.

Każde ryzyko resztkowe, działanie niepożądane, przeciwwskazanie, ostrzeżenie, środek ostrożności, zalecenie i/lub inne informacje dotyczące bezpieczeństwa są poprzedzone odpowiednimi symbolami.

2. Opis wyrobu

Firma SPIRECUT opracowała dwa różne zestawy Sono-Instrument Kits (SI), jeden do uwolnienia kanału nadgarstka (CT-SI), a drugi do zabiegów chirurgicznych w przypadku zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca/kciuka (TF-SI). Oba SI składają się z elementu Sono-Instrument i sondy. Sono-Instrument składa się z uchwytu połączony z wydłużonym prętem. Uchwyt został zaprojektowany w sposób umożliwiający lekarzowi trzymanie, orientację i manipulację elementem Sono-Instrument. SI posiada oznaczenia umożliwiające jego rozróżnienie w obrazie USG oraz oznaczenie na uchwycie ułatwiające orientację. Istnieją dwa podobne modele SI, różniące się wielkością i kształtem pręta. Większy wariant jest przystosowany do leczenia zespołu cieśni kanału nadgarstka u osób dorosłych (CT-SI), a mniejszy wariant do leczenia zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca/kciuka u osób dorosłych (TF-SI). Sonda jest używana do identyfikacji tkanek, które mają zostać uwolnione, do dysekcji i stworzenia przestrzeni chirurgicznej dla Sono-Instrumentu, a także, na koniec operacji, do upewnienia się, że uwolnienie jest całkowite.

Zalecenie: Pacjent musi zostać poinformowany o wszelkich czynnikach ryzyka resztkowego, działaniach niepożądanych, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, zaleceniach i/lub innych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.



Zalecenie: Podczas zabiegu chirurgicznego należy śledzić orientację SI za pomocą urządzenia USG.

2.1 Przeznaczenie

SI to jednorazowe wyroby medyczne przeznaczone do małoinwazyjnych zabiegów chirurgii ręki pod kontrolą USG.

2.1.1 Wskazania do stosowania

Sono-Instruments są przeznaczone do stosowania w powszechnych schorzeniach kończyn górnych u osób dorosłych:

- **Zespołu cieśni kanału nadgarstka** (przeszkórne uwolnienie więzadła poprzecznego nadgarstka/trocza zginaczy);
- **Zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca/kciuka** (przeszkórne uwolnienie więzadła/trocza pierścieniowego (bądź więzadła/troczków), zwłaszcza więzadła/trocza A1, ze współistniejącym ganglionem lub bez niego).

Sondy są używane do rozdzielania tkanek, a pod koniec zabiegu do upewnienia się, że uwolnienie chirurgiczne zostało przeprowadzone całkowicie.

2.1.2 Grupa docelowa pacjentów

- Płeć: Nie dotyczy
- Przedział wiekowy: Tylko osoby dorosłe (>18)
- Waga: Nie dotyczy
- Narodowość: Nie dotyczy
- Inne: nie przeznaczone dla dzieci, pacjentów karłowatych lub w przypadku małej dłoni/tunelu nadgarstka/palca-kciuka

2.1.3 Kryteria selekcji pacjentów

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny i posiada odpowiednie umiejętności, aby określić kryteria doboru pacjentów w zależności od warunków klinicznych. Wyrób należy wybrać i stosować u określonego pacjenta zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami do stosowania, przeciwwskazaniami i grupą docelową.

2.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować wyrobu SI:

- w bezpośrednim kontakcie z Centralnym Układem Krążenia,
- w bezpośrednim kontakcie z Ośrodkowym Układem Nerwowym,
- u dzieci, pacjentów karłowatych lub w przypadku niewielkich rozmiarów dłoni/kanału nadgarstka/palca-kciuka,
- jeśli w przeszłości wystąpiła infekcja, ponieważ mogła ona spowodować zwłóknienie lub ponieważ operacja może ponownie uaktywnić infekcję, powodując opóźnienie gojenia i/lub poważne powikłania,
- w przypadku czynnej lub przebytej infekcji, ponieważ może ona rozprzestrzenić się na zdrowe tkanki i ulec pogorszeniu w wyniku operacji,
- w warunkach, które ograniczają zdolność lub chęć pacjenta do zrozumienia zaleceń około- lub pooperacyjnych w okresie zdrowienia,
- w przypadku operacji innych niż wskazane lub w innym miejscu anatomicznym,
- w przypadku znanej reakcji alergicznej na metale,
- w przypadku znanego ryzyka klinicznego związanego ze stosowaniem SI, przewyższającego oczekiwane korzyści kliniczne,
- w przypadku nieprawidłowości anatomicznych dotyczących pochwłki zginacza, nerwów/naczyń palców, nerwu pośrodkowego, tętnicy nerwu pośrodkowego, ścięgna zginaczy, kości nadgarstka lub w przypadku miejscowych guzów lub innych stanów zwiększających ryzyko wystąpienia jatrogennych urazów; zakleszczające zapalenie ścięgna zginaczy palca o długim okresie rozwoju, ze sztywnością stawu międzypaliczkowego bliższego, stanowi względne przeciwwskazanie, ponieważ może być lepiej leczone metodą otwartej operacji z usunięciem pasma odnogi ścięgna zginacza powierzchownego,
- w przypadku zaburzeń krzepnięcia, ze znacznym ryzykiem krwawienia około- lub pooperacyjnego,

- w przypadku jakichkolwiek przeciwwskazań do znieczulenia, zarówno miejscowego, jak i ogólnego,
- w przypadku niewystarczającej identyfikacji w obrazie USG tkanek poddawanych operacji lub niewystarczającego doświadczenia użytkownika w zakresie badań USG,
- w przypadku obecności struktur nerwowo-naczyniowych w strefie zamierzonego uwolnienia, co może mieć miejsce w związku z obecnością zmian anatomicznych lub w przypadku rozszerzenia naczyń, jak przy przetocze tętniczko-żylny,
- w przypadku, gdy lekarz nie posiada wystarczającego doświadczenia w zakresie chirurgii ręki, a w szczególności, gdy nie jest zaznajomiony z anatomią ręki, w tym z jej wariantami anatomicznymi,
- w przypadku wystąpienia zrostów tkankowych, które mogą potencjalnie utrudnić bezpieczne i precyzyjne wprowadzenie sondy, a następnie Sono-Instrumentu,
- w przypadku wcześniejszej próby leczenia schorzenia, np. utrzymywania się choroby po wcześniejszym zabiegu otwartym, endoskopowym lub przeszskórnym, bądź nawrotu schorzenia z utrzymującymi się lub nawracającymi objawami,
- w przypadku wcześniejszego złamania lub zwichnięcia w operowanej okolicy lub jakiegokolwiek schorzenia powodującego złe ustawienie lub zniekształcenie miejscowego szkieletu, spowodowanego urazem, zapaleniem stawów lub innymi przyczynami,
- w przypadku zespołu kanału cieśni nadgarstka, w sytuacji ciężkiej dysfunkcji nerwu pośrodkowego wymagającej epineurotomii mikrochirurgicznej lub gdy dysfunkcja nerwu posiada inną przyczynę niż idiopatyczny zespół uciskowy, np. efekt masy w obrębie kanału nadgarstka (gangliony, guzy, ciała obce lub inne choroby zajmujące przestrzeń);
- w przypadku odkształcenia plastycznego, złamania lub upadku instrumentów. Jeżeli do zdarzenia dojdzie podczas zabiegu chirurgicznego, należy natychmiast usunąć narzędzie i wszystkie jego fragmenty.

Ogólnie rzecz biorąc, wszystkie inne przeciwwskazania znane z literatury w przypadku endoskopowego uwolnienia kanału nadgarstka lub leczenia zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca/kciuka mają zastosowanie w przypadku przeszskórnego uwolniania przy użyciu Spirecut's SI.

2.2.1 Inne ryzyko resztkowe i/lub działania niepożądane

Działania niepożądane:

- Krwawienie pooperacyjne i/lub krwiak po uwolnieniu,
- Zakażenie zarówno głębokie, jak i powierzchowne,
- Reakcja alergiczna na metale,
- Niekompletne uwolnienie z utrzymującymi się objawami,
- Ryzyko jatrogennych urazów w przypadku nieprawidłowego rozpoznania tkanek, które mają być uwolnione,
- Klasyczne powikłania typowe dla chirurgii ręki występują również po uwolnieniu przeszskórnym, w tym zmniejszenie siły zginania palców, sztywność palców, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), deficyt wyprustu w stawie międzypaliczkowym bliższym po uwolnieniu w przypadku zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca, zespół bólowy „pillar pain” po uwolnieniu kanału nadgarstka.

2.2.2 Uwagi specjalne

Wyrób nie zawiera żadnych substancji leczniczych, w tym pochodnych krwi ludzkiej lub osocza, tkanek, komórek i pochodnych ludzkich ani zwierzęcych.

2.3 Przewidywany użytkownik i środowisko użytkowania

Wyrób SI może być stosowany wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jego użytkowania. Użytkownicy muszą wykazać się wiedzą techniczną, doświadczeniem oraz wykształceniem w zakresie anatomii ręki, chirurgii ręki, obsługi wyrobu i USG ręki. Przed zastosowaniem SI

Instrukcja obsługi Sono-Instrument Kits	Data wydania:	12.09.2023	 0051	
	Przegląd:	4		
	IO/Etykieta odniesienia	SIKITS		

u pacjentów muszą oni wziąć udział w specjalnych szkoleniach, ponieważ niniejsza instrukcja zawiera jedynie ograniczony zakres informacji. Wyroby muszą być przechowywane w środowisku aseptycznym i w ściśle sterylnych warunkach.



Środki ostrożności: SPIRECUT zakłada, że profesjonalni użytkownicy posiadają doświadczenie oraz wiedzę na temat standardowych protokołów dotyczących chirurgii ręki, a w szczególności procedur uwalniania przezskórnego pod kontrolą USG. Ponadto, firma SPIRECUT nie ponosi żadnej odpowiedzialności, jeżeli użytkownicy nie przeszli przed zabiegiem szkolenia w zakresie umiejętności manualnych w laboratorium i związanego z nim oprzyrządowania. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu, chirurdzy zobowiązani są do zapoznania się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. SPIRECUT przedstawia szczegółową technikę chirurgiczną w formie drukowanej i wideo. Organizowane są również kursy szkoleniowe. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem dystrybutora.



Środki ostrożności: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości w identyfikacji struktury anatomicznych lub słabej widoczności SI podczas operacji należy zawsze przejść do operacji otwartej (lub przerwać operację).



Środki ostrożności: Końcówka tnąca SI jest ostra. Użytkownik powinien zachować szczególną ostrożność, aby ograniczyć się wyłącznie do uwalniania więzadła poprzecznego nadgarstka (zespół cieśni kanału nadgarstka) lub więzadła pierścieniowatego zginaczy (zakleszczające zapalenie ścięgna zginaczy palca/kciuka) i nie przecinać tkanek powierzchownych ani skóry. W przypadku uszkodzenia skóry, oprócz niepożądanego otwarcia skóry, istnieje niebezpieczeństwo przebiecia sterylnej osłony sondy USG, co może spowodować zanieczyszczenie pola operacyjnego i ewentualne zakażenie.



Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie na zlecenie bądź na zamówienie lekarza.

3. Techniki chirurgiczne

Techniki chirurgiczne są dostępne na stronie internetowej SPIRECUT po kliknięciu w następujący link:

<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Akcesoria i kombinacje wyrobów

SI kits zawierają Sono-Instrument i sondę. Wyroby te są przeznaczone do stosowania pod kontrolą USG. Ultrasonograf musi zapewniać dobre obrazowanie w trybie B stosunkowo powierzchownych tkanek, co zwykle wiąże się z zastosowaniem urządzenia umożliwiającego uzyskanie wysokich częstotliwości ultradźwięków. Tryb dopplerowski może być przydatny do lepszego uwidocznienia sąsiadujących struktur naczyniowych. Konieczne jest użycie sterylnej osłony USG oraz sterylnej, przezroczystej osłony sondy.



Zalecenia: Urządzenie może być używane wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi produktami dostarczonymi przez producenta lub na jego zlecenie.

5. Parametry wyrobu / Oczekiwane korzyści kliniczne

Ze stosowaniem wyrobu SI wiążą się następujące korzyści kliniczne:

- skuteczne leczenie zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca/kciuka bez nacięcia chirurgicznego oraz związanych z tym powikłań (zamiast tego obecna jest niewielka rana kluta),
- w przypadku zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca/kciuka, możliwość jednoczesnego leczenia powiązanego z nim ganglionu pochewki ścięgna, jeśli występuje,
- w przypadku zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca/kciuka, przedoperacyjne zrozumienie lokalizacji blokady ścięgna, co umożliwia bardziej efektywne uwolnienie i okołoperacyjne potwierdzenie, po uwolnieniu, odpowiedniego ślizgania ścięgna zginaczy,

- poprawa stanu po operacji, ze zmniejszeniem lub ustąpieniem parestezji po zabiegu uwolnienia kanału nadgarstka.

Dlatego też oczekuje się pozytywnego wpływu na zdrowie leczonych pacjentów. Ponadto nie przewiduje się wystąpienia niekorzystnych wyników klinicznych, w przypadku ścisłego przestrzegania instrukcji obsługi oraz techniki chirurgicznej przez doświadczonych lekarzy. Jednakże typowe kliniczne następstwa zabiegu chirurgicznego zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca i zespołu cieśni kanału nadgarstka, obserwowane po operacji otwartej lub endoskopowej, mogą być obserwowane również po zastosowaniu techniki przezskórnej, w tym sztywność palców, deficyt wyprustu w stawie międzypalczkowym bliższym po zabiegu chirurgicznym zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca, zmniejszenie siły w ręce, ból w okolicach nadgarstka (pillar pain). W sporadycznych przypadkach może wystąpić kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS). Ogólnie rzecz biorąc, jakość życia pacjenta ulega poprawie.



Środki ostrożności: Nie wywierać siły na SI i sondę w przypadku problemów podczas wprowadzania. Może to doprowadzić do deformacji i/lub złamania wyrobu, co może spowodować nieprzewidywalne obrażenia.

6. Informacje kliniczne / wiedza techniczna

W odniesieniu do wyrobów SPIRECUT' Sono-Instrument Kits zostały przeprowadzone badania kliniczne.

Wyniki są dostępne w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

7. Warunki dostawy



Środki ostrożności: Wyroby SI są delikatne, a ich końcówka tnąca jest ostra. Z narzędziami należy obchodzić się ostrożnie podczas transportu i procedur przemieszczania, w tym podczas otwierania ich sterylnego opakowania.



Wyroby SI są dostarczane w stanie sterylnym. Sterylizacja jest przeprowadzana metodą napromieniowania.



Ponowna sterylizacja jest absolutnie zabroniona.



Nie należy używać wyrobów sterylnych po upływie terminu ważności



Przed użyciem należy sprawdzić szczelność opakowania. Wyrobów SI nie wolno używać i należy je zutylizować zgodnie z niniejszą IO, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, co może zagrażać sterylności i/lub samemu wyrobowi.



Wyrób SI jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być używany w przypadku więcej niż jednego zabiegu chirurgicznego zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy palca/kciuka czy zespołu cieśni kanału nadgarstka. Ponowne użycie może stanowić zagrożenie dla zdrowia i/lub bezpieczeństwa pacjenta, które może obejmować m.in. zakażenia krzyżowe, pogorszenie wydajności mechanicznej i tnącej ze względu na zużycie, brak działania, brak gwarancji właściwego czyszczenia lub sterylizacji wyrobu. W przypadku dolegliwości obustronnej bądź w przypadku zakleszczającego zapalenia ścięgna zginaczy dotyczącego kilku palców, należy zastosować nowy wyrób SI do każdego zabiegu uwolnienia.

8. Warunki transportu, przechowywania i obchodzenia się z produktem

Wyrób SI musi być transportowany, przechowywany i zarządzany z zachowaniem ostrożności. Warunki transportu i pomieszczenie magazynowe muszą być wolne od kurzu, o niskim poziomie zanieczyszczeń mikrobiologicznych, ciemne i pozbawione wahań temperatury.



Chronić wyroby przed światłem słonecznym.



Przechowywać wyroby w suchym miejscu.



Wskazuje maksymalną (+35°) i minimalną (+5°) temperaturę graniczną, w której produkt powinien być przechowywany, transportowany lub używany.

9. Utylizacja

Produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa i rozporządzeniami.

10. Jakość i gwarancja

Wszystkie produkty SPIRECUT są projektowane i wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami jakości. SPIRECUT wyklucza wszelkie roszczenia gwarancyjne i nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub późniejsze szkody wynikające z następujących działań:

- Użycie w niewłaściwych wskazaniach lub w niewłaściwej lokalizacji anatomicznej,
- Niewłaściwe użycie, zastosowanie lub obsługa,
- Brak szkolenia;
- Wielokrotne użycie;
- Łączenie z obcymi produktami;
- Nieprzestrzeganie zasad określonych w IO.

11. Uwaga

Nie są przewidywane poważne zaficienia ani istotne szkody związane ze stosowaniem wyrobów SPIRECUT. Niemniej jednak firma SPIRECUT zwraca się z uprzejmą prośbą do użytkowników/pacjentów i/lub osób trzecich o niezwłoczne informowanie w przypadku jakichkolwiek zafici, które miały miejsce w związku z korzystaniem jej wyrobów.

12. Objaśnienie zastosowanych symboli

Na tej bądź na załączonej etykiecie mogły zostać użyte następujące symbole:

Symbol	Opis
	Symbol „Producent”
	Symbol „Zapoznać się z instrukcją obsługi”
	Symbol „Wyrób medyczny”
	Symbol „Numer artykułu”
	Symbol „Kod partii”
	Symbol „Wysterylizowano metodą napromieniowania”
	Symbol „Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone”
	Symbol „Termin przydatności do użytku”
	Symbol „Chronić przed światłem słonecznym”
	Symbol „Chronić przed wilgocią”
	Symbol „Limity temperatury”
	Symbol „Nie sterylizować ponownie”
	Symbol „Nie używać ponownie”
	Symbol „Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją”

Instrukcja obsługi Sono-Instrument Kits	Data wydania:	12.09.2023		
	Przegląd:	4		
	IO/Etykieta odniesienia	SIKITS		

Symbol	Opis
	Symbol „UDI”
	Symbol „Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu na zlecenie bądź na zamówienie licencjonowanego lekarza”
	Symbol „Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej”
	Symbol „Europejska zgodność z zasadniczymi wymogami z numerem jednostki notyfikowanej”