

Instruções de Uso

Sono-Instrument Kits

Data de Emissão:

12.09.2023

Revisão:

4

Referência de Etiqueta / IFU

SIKITS

CE 0051

SPIRECUT



PT

1. Informações Gerais

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Suíça

Telefone / Fax: +41 (0)26 505 1838

Sítio Web: <https://www.spirecut.com/>

e-mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne
Bélgica

Estas Instruções de Uso (IFU) referem-se a qualquer artigo identificado com: "Referência de Etiqueta / IFU: **SIKITS**" na etiqueta do dispositivo.

Todos os usuários devem ler estas instruções atentamente antes de usar os dispositivos. Mantenha estas instruções sempre acessíveis a todos os usuários. A inobservância destas instruções pode resultar em lesões dos utilizadores/pacientes e/ou provocar outros riscos. O uso dos dispositivos exclusivamente para os fins descritos. O uso para fins diferentes pode causar danos, falhas, ou provocar lesões nos pacientes e até mesmo a morte.

Todos os riscos residuais, efeitos colaterais, contraindicações, advertências, precauções, medidas, recomendações e/ou informações sobre a segurança são precedidos por símbolos específicos.

2. Descrição do Dispositivo

A SPIRECUT desenvolveu dois diferentes Kits de Sono-Instrumentos (SI), um para liberação do túnel do carpo (CT-SI) e outro para procedimentos cirúrgicos do dedo/polegar em gatilho (TF-SI). Ambos os Kits SI são constituídos por um Sono-Instrumento e uma sonda. O Sono-Instrumento é por sua vez constituído por uma alça conectada a uma haste alongada. A alça foi projetada para permitir a manutenção, orientação e manipulação do Sono-Instrumento por parte do médico. O Sono-Instrumento possui marcações projetadas para serem distinguíveis sob ultrassonografia e uma marcação adicional na alça para controlar a orientação. Existem dois modelos similares de Sono-Instrumentos, que diferem por dimensões totais e pelo formato da haste. A variante de maiores dimensões é adequada para o tratamento do túnel do carpo adulto (CT-SI), e a variante menor para o tratamento do dedo/polegar em gatilho adulto (TF-SI). A sonda é utilizada para identificar os tecidos que devem ser liberados, dissecar e preparar o espaço cirúrgico para o Sono-Instrumento e, ao término da operação, verificar se a liberação foi realizada completamente.

Recomendação: O paciente deve ser informado acerca de qualquer risco residual, efeito colateral, contraindicação, precaução, medida, recomendação e/ou qualquer aviso de segurança adicional.



Recomendação: Durante o procedimento cirúrgico, siga a orientação do Sono-Instrumento por intermédio do ultrassonografista.

2.1 Uso Pretendido

Os Sono-Instrumentos são dispositivos médicos descartáveis destinados à cirurgia mini-invasiva das mãos sob ultrassonografia.

2.1.1 Indicações para o Uso

Os Sono-Instrumentos destinam-se a ser utilizados para tratar afecções comuns dos membros superiores em adultos:

- **Síndrome do túnel do carpo** (liberação percutânea do ligamento transvers do carpo ou retináculo do flexor);
- **Dedo/polegar em gatilho** (liberação percutânea da(s) polia(s) anelar(es), em particular a polia A1, com ou sem gânglio adjacente).

As sondas são utilizadas para dissecar os tecidos e, ao término do procedimento, verificar a correta conclusão da liberação cirúrgica.

2.1.2 Pacientes-Alvo

- Gênero: Não relevante;
- Faixa etária: Somente pacientes adultos (>18);
- Peso: Não relevante;
- Nacionalidade: Não relevante;
- Outro: não destinado a crianças, pacientes anões ou em caso de mão pequena/túnel do carpo/dedo-polegar;

2.1.3 Critérios de Seleção dos Pacientes

O médico de clínica geral é responsável e possui as competências apropriadas para definir os critérios de seleção dos pacientes com base nas condições clínicas. O dispositivo deve ser selecionado e utilizado no paciente escolhido de acordo com o uso previsto pelo fabricante, indicações de uso, contraindicações e população-alvo.

2.2 Contraindicações

Contraindicações:

Não utilizar o Sono-Instrumento:

- em contato direto com o Sistema Circulatório Central;
- em contato direto com o Sistema Nervoso Central;
- em crianças, pacientes anões ou no caso de mão/túnel do carpo/dedo-polegar de pequenas dimensões;
- se existir uma história de infecção anterior: a infecção pode ter causado fibrose ou a operação pode reativar a infecção, atrasando a recuperação e/ou provocando complicações graves;
- em caso de infecções ativas ou passadas, uma vez que a infecção pode se espalhar para os tecidos saudáveis e agravar com a operação;
- na presença de condições que tendem a limitar a capacidade ou vontade do paciente de entender as recomendações per ou pós-operatórias durante o período de recuperação;
- para cirurgias diferentes das indicadas ou em outra localização anatômica;
- em caso de reação alérgica conhecida a metais';
- em caso de riscos clínicos conhecidos associados à utilização do Sono-Instrumento que superem os benefícios clínicos esperados';
- em caso de anormalidades anatômicas que afetem a bainha digital flexora, nervos / vasos digitais, nervo mediano, artéria do nervo mediano, tendões flexores, ossos do punho ou em caso de tumores locais ou outras condições que aumentem o risco de lesão iatrogénica; um dedo em gatilho de longa evolução, com rigidez da articulação interfalangeana proximal, constitui uma contraindicação relativa, pois o problema pode ser melhor tratado por cirurgia aberta com remoção de um deslizamento do tendão superficial';
- em caso de alteração da coagulação com risco significativo de sangramento per e pós-operatórios;
- em caso de qualquer contraindicação à anestesia, independentemente se local, regional ou geral;



- em caso de identificação ultrassonográfica insuficiente dos tecidos operados, ou experiência insuficiente do utilizador em ultrassonografia;
- na presença de estruturas neurovasculares na zona de liberação pretendida, como pode ser observado em variações anatômicas ou dilatação do vaso, como no caso de uma fistula arteriovenosa;
- caso o médico possua uma experiência insuficiente em cirurgia das mãos e conhecimento particularmente deficiente da anatomia das mãos, com inclusão das variantes anatômicas;
- na presença de aderências teciduais que possam potencialmente comprometer a introdução segura e precisa da sonda e, em seguida, do Sono-Instrumento;
- em caso de uma tentativa anterior de tratar a condição, por exemplo, uma doença persistente mediante um procedimento aberto, endoscópico ou percutâneo, ou uma recidiva da condição com sintomas persistentes ou recorrentes;
- na presença de uma fratura ou luxação antecedente na zona envolvida ou qualquer afeção que cause desalinhamento ou distorção do esqueleto local, devido a trauma, artrite ou outras causas;
- para a síndrome do túnel do carpo, em caso de disfunção severa do nervo mediano que exige a realização de uma epineurotomia microcirúrgica, ou se a disfunção do nervo for caracterizada por outras causas em vez de uma síndrome de compressão idiopática, como uma massa canal (gânglio, tumor, corpo estranho ou outras doenças que ocupam espaço);
- se os dispositivos se deformarem plasticamente, quebrarem ou caírem. Se o evento ocorrer durante a execução do procedimento cirúrgico, retire imediatamente o instrumento e todos os fragmentos;

Em geral, todas as outras contraindicações indicadas para a liberação endoscópica do túnel do carpo ou dedo / polegar em gatilho são válidas para liberação percutânea utilizando Sono-Instrumentos da SPIRECUT.

2.2.1 Outros Riscos Residuais e / ou Efeitos Colaterais

Efeitos adversos:

- Sangramento pós-operatório e/ou hematomas ao término da liberação,
- Infecções superficiais e profundas,
- Reação alérgica aos metais,
- Liberação incompleta com sintomas persistentes,
- Risco de lesão iatrogénica em caso de reconhecimento deficiente dos tecidos que necessitam de tratamento,
- Complicações clássicas associadas às cirurgias das mãos ocorrem também depois da liberação percutânea, incluindo diminuição da força, rigidez, síndrome da dor regional complexa, atraso na extensão da articulação interfalangeana proximal após a liberação do dedo em gatilho, dor no pilar após a liberação do túnel carpal.



2.2.2 Considerações Especiais

O dispositivo não contém nem incorpora substâncias medicinais, incluindo sangue humano ou derivados de plasma, tecidos humanos ou animais, células e derivados.

2.3 Utilizador Previsto e Ambiente de Uso

O dispositivo Sono-Instrumento pode ser usado exclusivamente por profissionais de saúde habilitados para realizar o procedimento, de acordo com as suas indicações. Os usuários devem ter demonstrado conhecimento técnico, experiência e educação em anatomia das mãos, cirurgia das mãos, no uso do dispositivo e na técnica de ultrassonografia. Devem participar de treinamentos específicos antes de utilizar os Sono-Instrumentos em pacientes, pois estas instruções contêm apenas uma quantidade limitada de informações. Os dispositivos devem ser manuseados em ambientes assépticos e sob estritas condições de esterilização.

Instruções de Uso

Sono-Instrument Kits

Data de Emissão: 12.09.2023

Revisão: 4

Referência de Etiqueta / IFU SIKITS



Precaução: A SPIRECUT presume que os utilizadores profissionais possuam experiência e conhecimento dos protocolos padrão relativos a cirurgias das mãos e particularmente em procedimentos de liberação percutânea sob ultrassonografia. Ademais, a SPIRECUT declina eventuais responsabilidades se os utilizadores não seguirem específicos treinamentos de habilidades manuais em laboratório com a instrumentação associada antes dos procedimentos. Os cirurgiões são aconselhados a revisar a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer procedimento. A SPIRECUT fornece informações detalhadas sobre as técnicas cirúrgicas mediante material impresso e vídeo. Também são organizados cursos de formação. Entre em contato com o representante do distribuidor para obter mais informações.



Precaução: Em caso de dúvidas na identificação das estruturas anatómicas ou má visibilidade do Sono-Instrumento durante a operação, faça sempre uma conversão para cirurgia aberta (ou interrompa a cirurgia).



Precaução: A extremidade cortante do Sono-Instrumento é afiada. O usuário deve ter bastante cuidado para limitar a liberação ao ligamento transversal do carpo (túnel do carpo) ou à polia anular flexora (dedo/polegar em gatilho), e não cortar os tecidos superficiais ou a pele. Em caso de laceração da pele, para além da abertura não desejada, existe o perigo de perfurar a bainha estéril da sonda ultrassonográfica, causando contaminação do campo operatório e possivelmente infecção.

Rx only

A Lei Federal dos Estados Unidos da América restringe a venda destes dispositivos apenas a (ou sob prescrição de) um médico.

3. Técnicas Cirúrgicas

As técnicas cirúrgicas estão disponíveis no site da SPIRECUT, para mais informações consulte link abaixo:

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

4. Acessórios e Combinação de Dispositivos

Os Kits SI contêm um Sono-Instrumento e uma sonda. Os dispositivos destinam-se a ser utilizados sob orientação ultrassonográfica. O aparelho de ultrassom deve fornecer uma boa imagem em modo B de tecidos relativamente superficiais, o que geralmente implica o uso de um dispositivo de imagens que permite altas frequências de ultrassom. O modo Doppler pode ser útil para visualizar melhor as estruturas vasculares vizinhas. É necessário utilizar gel para ultrassonografia estéril e uma tampa transparente e estéril para a sonda.



Recomendações: Estes dispositivos só podem ser utilizados em combinação com produtos originais, fornecidos pelo fabricante ou autorizados pelo mesmo.

5. Desempenho do Dispositivo/Benefício Clínico Esperado

Os seguintes benefícios clínicos estão associados à aplicação do Sono-Instrumento:

- tratamento eficiente do dedo/polegar em gatilho sem incisão cirúrgica e complicações relacionadas (em vez disto, simples ferida por punção);
- para o dedo em gatilho, tratamento simultâneo do gânglio da bainha do tendão associado, se presente;
- para o dedo em gatilho, compreensão pré-operatória do local de bloqueio do tendão, com liberação mais eficiente e confirmação per operatória, após a liberação, do deslizamento adequado do tendão flexor;
- melhora pós-operatória com diminuição ou desaparecimento das parestesias após a liberação do túnel do carpo;

Portanto, espera-se um impacto positivo na saúde dos pacientes tratados. Adicionalmente, não são esperados desfechos clínicos adversos se as instruções de uso e a técnica cirúrgica forem rigorosamente seguidas por médicos experientes. No entanto, as sequelas clínicas usuais da cirurgia do dedo em

gatilho e do túnel do carpo observadas após a cirurgia aberta ou endoscópica também podem ser notadas após a técnica percutânea, incluindo rigidez do dedo, déficit na extensão da articulação interfalangeana proximal após a cirurgia do dedo em gatilho, diminuição da força da mão, dor no pilar. Ocasionalmente, pode ser desencadeada a síndrome da dor regional complexa. Em geral, a qualidade de vida do paciente é melhorada.



Precauções: Não exerça força em demasia no Sono-Instrumento e na sonda em caso de dificuldades para inseri-los. Isso pode levar à deformação e / ou quebra do dispositivo, e provocar ferimentos imprevisíveis.

6. Informações Clínicas / Conhecimento Técnico

Uma Investigação Clínica foi realizada nos Kits de Sono-Instrumento da SPIRECUT.

Os resultados estão disponíveis no Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

7. Condições de Entrega



Precaução: Os Sono-Instrumentos são frágeis, e possuem extremidades de corte extremamente afiadas. Os instrumentos devem ser tratados com cuidado durante os procedimentos de transporte e manuseio, inclusive ao abrir a embalagem estéril.



Os Sono-Instrumentos são fornecidos em estado estéril. A esterilização é obtida por irradiação.



A reesterilização é absolutamente proibida.



Não utilize os dispositivos estéreis após o prazo de validade.



Verifique atentamente a integridade da embalagem antes de abrir e usar. Os Sono-Instrumentos não devem ser utilizados e devem ser descartados de acordo com estas Instruções de Uso (IFU) se a embalagem estiver aberta ou danificada e, conseqüentemente, a esterilidade e/ou o dispositivo estiverem comprometidos.



Os Sono-Instrumentos são dispositivos para utilização única e não devem ser utilizados em mais de um procedimento cirúrgico de dedo em gatilho/túnel do carpo. Uma reutilização pode constituir riscos para a saúde e/ou segurança do paciente que podem incluir, mas não se limitam a infecções cruzadas, desempenho mecânico e de corte comprometido devido ao desgaste, falta ou inexistência de função, nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequada do dispositivo. Em caso de doença bilateral, ou de uma condição de diversos dedos em gatilho, utilize um novo Sono-Instrumento para cada liberação.

8. Condições de Transporte, Armazenamento e Manuseio

Os Sono-Instrumentos devem ser transportados, armazenados e manuseados com extrema atenção. As condições de transporte e o ambiente de armazenamento devem ser livres de poeira, com baixa contaminação microbiológica, escuros e sem oscilações de temperatura.



Mantenha os dispositivos ao abrigo da luz solar.



Mantenha os dispositivos em um local seco.



Indica os limites de temperatura máxima (+35 °C) e mínima (+5 °C) dentro dos quais o item deve ser armazenado, transportado ou utilizado.

9. Eliminação

Os produtos devem ser eliminados de acordo com as leis e os regulamentos locais.

10. Qualidade e Garantia

Todos os produtos SPIRECUT são projetados e fabricados com os mais altos padrões de qualidade. A SPIRECUT exclui todas as reclamações de garantia e não se responsabiliza por danos diretos ou subseqüentes resultantes de:

- Uso para indicação ou localização antômica errada;
- Uso, aplicação ou manuseio impróprio;
- Formação insuficiente;
- Uso repetido;
- Combinação com produtos estranhos;
- Inobservância das Instruções de Uso (IFU);

11. Aviso

Não são esperados incidentes graves e/ou danos relevantes relacionados ao uso de dispositivos SPIRECUT. Não obstante, a SPIRECUT solicita aos utilizadores, pacientes e/ou terceiros que informem com prontidão qualquer incidente ocorrido em relação ao uso de seus dispositivos.

12. Explicação dos Símbolos Utilizados

Os seguintes símbolos podem ter sido utilizados nesta instruções ou em uma rotulagem associada:

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Fabricante"
	Símbolo para "Consultar as Instruções de Uso"
	Símbolo para "Dispositivo Médico"
	Símbolo para "Número de Artigo"
	Símbolo para "Código do Lote"
	Símbolo para "Esterilizado por Irradiação"
	Símbolo para "Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada"
	Símbolo para "Prazo de Validade"
	Símbolo para "Manter ao abrigo da luz solar"
	Símbolo para "Manter seco"
	Símbolo para "Limites de Temperatura"
	Símbolo para "Não Reesterilizar"
	Símbolo para "Não Reutilizar"
	Símbolo para "Cuidado, consultar os documentos de acompanhamento"
	Símbolo para "Identificação Única de Dispositivo (UDI)"
	Símbolo para "A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado"
	Símbolo para "Representante Europeu Autorizado"
	Símbolo para "Conformidade europeia com os requisitos essenciais acompanhada do número de identificação do organismo notificado"

Instruções de Uso
Sono-Instrument Kits

Data de Emissão:

12.09.2023

Revisão:

4

**Referência de Etiqueta /
IFU**

SIKITS

CE 0051

