

Instrucțiuni de utilizare

Kituri Sono-Instrument

Data emiterii:	12.09.2023
Revizie:	4
IU/Referință etichetă	SIKITS



RO

1. Informații generale

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Elveția

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

Pagină web: <https://www.spirecut.com/>

E-mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgia

Prezentele Instrucțiuni de utilizare vizează orice articol care are indicația: „Referință IU/etichetă: **SIKITS**” aplicată pe eticheta dispozitivului.

Fiecare utilizator trebuie să citească cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de a utiliza dispozitivele. Prezentele instrucțiuni trebuie să fie accesibile pentru toți utilizatorii în orice moment. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate conduce la rănirea utilizatorilor/pacienților și/sau la alte riscuri. Utilizați dispozitivele numai în scopurile descrise. Folosirea acestora în scopuri diferite poate cauza daune sau defecțiuni, sau poate provoca leziuni pacienților sau chiar decesul acestora.

Fiecare risc rezidual, efect secundar, contraindicație, avertisment, precauție, măsură, recomandare și/sau orice altă informație de siguranță este precedată de simboluri specifice.

2. Descrierea dispozitivului

SPIRECUT a creat două Kituri Sono-Instrument (SI) diferite, unul pentru eliberarea tunelului carpian (CT-SI) și altul pentru procedurile chirurgicale care vizează degetul în resort (TF-SI). Ambele SI sunt compuse dintr-un dispozitiv Sono-Instrument și o sondă. Dispozitivul Sono-Instrument este alcătuit dintr-un mâner conectat la o tijă alungită. Mânerul este conceput să permită susținerea, orientarea și manevrarea dispozitivului Sono-Instrument de către medic. SI are marcare menite a-l distinge în timpul ecografiei și un marcat pe mâner pentru a gestiona orientarea. Există două modele similare de SI, care diferă în funcție de dimensiunea proprie și forma tijei. Varianta cu dimensiuni mai mari este adecvată tratamentului sindromului de tunel carpian la adulți (CT-SI), iar varianta de dimensiuni mai mici, tratamentului degetului în resort la adulți (TF-SI). Sonda este utilizată pentru a identifica țesuturile care urmează a fi eliberate, pentru a secționa și a face spațiu chirurgical pentru dispozitivul Sono-Instrument iar, la sfârșitul operației, pentru a garanta finalizarea eliberării.

Recomandare: Pacientul trebuie informat cu privire la orice risc rezidual, efect secundar, contraindicație, avertisment, precauție, măsură, recomandare și/sau orice alte informații de siguranță.

Recomandare: În timpul procedurii chirurgicale, urmații orientarea SI cu ajutorul unui ecograf.

2.1 Domeniul de utilizare

Dispozitivele SI sunt dispozitive medicale de unică folosință destinate chirurgiei minim invazive a mâinii cu ajutorul ecografiei.

2.1.1 Indicații de utilizare

Dispozitivele Sono-Instrument sunt destinate utilizării pentru afecțiunile obișnuite ale extremităților superioare la adulți:

- **Sindromul de tunel carpian** (eliberarea percutanată a ligamentului carpian transversal sau a retinaculului flexorilor);
- **Degetul în resort** (eliberarea percutanată a ligamentului (ligamentelor) inelar (inelare) al degetelor, în special a ligamentului inelar A1, cu sau fără chist adiacent).

Sondele sunt folosite pentru secționarea țesuturilor și, la sfârșitul procedurii, pentru a vă asigura că eliberarea chirurgicală este completă.

2.1.2 Populația țintă de pacienți

- Sex: Irelevant
- Intervalul de vârstă: Doar populația adultă (>18)
- Greutate: Irelevant
- Naționalitate: Irelevant
- Altele: nu este destinat copiilor, pacienților pitici sau în cazul mâinii mici/tunelului carpian/deget-police

2.1.3 Criterii de selecție a pacienților

Medicul are responsabilitatea și abilitățile adecvate pentru a defini criteriile de selecție a pacienților în funcție de condițiile clinice. Dispozitivul trebuie selectat și utilizat pentru pacientul în cauză în funcție de domeniul de utilizare indicat de producător, indicații de utilizare, contraindicații și populația țintă.

2.2 Contraindicații

Contraindicații:

Nu utilizați SI:

- în contact direct cu sistemul circulator central,
- în contact direct cu sistemul nervos central,
- la copii, pacienți cu nanism sau în cazul unei mâini/tunel carpian/deget în resort de dimensiuni mici,
- dacă există antecedente de infecție, întrucât infecția ar fi putut provoca aderențe, sau deoarece operația poate reactiva infecția, întârziind vindecarea și/sau cauzând complicații grave,
- în cazul infecțiilor active sau anterioare, deoarece infecția se poate extinde la țesuturile sănătoase și poate fi agravată de operație,
- în cazul afecțiunilor care tind să limiteze capacitatea sau dorința pacientului de a înțelege/respecta recomandările per sau postoperatorii în perioada de vindecare,
- pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate sau în altă locație anatomică,
- în cazul unei reacții alergice cunoscute la metale,
- în cazul riscurilor clinice cunoscute asociate utilizării dispozitivelor SI care depășesc beneficiile clinice preconizate,
- în cazul anomaliilor anatomice care afectează teaca digitală a flexorilor, nervii/vasele digitale, nervul median, artera nervului median, tendoanele flexorilor, articulațiile sau în cazul unor tumori locale sau a altor afecțiuni care cresc riscul de leziune iatrogenă; un deget în resort cu evoluție îndelungată, cu rigiditate a articulației interfalangiene proximale, constituie o contraindicație relativă deoarece ar putea fi tratat mai bine printr-o intervenție chirurgicală deschisă prin îndepărtarea unei fâșii a tendonului superficial,
- în cazul unei modificări a coagulării cu risc semnificativ de sângerare per/postoperatorie,
- în cazul oricărei contraindicații la anestezie, indiferent că este locală, regională sau generală,
- în caz de identificare ecografică insuficientă a țesuturilor operate sau experiență insuficientă în ecografie a utilizatorului,
- în cazul structurilor neuro-vasculare din zona care se dorește eliberată precum variațiile anatomice, sau dilatarea vaselor ca în cazul unei fistule arteriovenoase,

- în cazul în care medicul nu are experiență suficientă în chirurgia mâinii și are cunoștințe foarte puține despre anatomia mâinii, inclusiv variantele anatomice,
- în cazul aderențelor tisulare care pot afecta introducerea sigură și precisă a sondei și apoi a dispozitivului Sono-Instrument,
- în cazul unei încercări anterioare de a trata afecțiunea, de exemplu o boală persistentă după o procedură anterioară deschisă, endoscopică sau percutanată sau a reapariției afecțiunii cu simptome persistente sau recurente;
- în cazul unei fracturi sau luxații anterioare în zona operată sau a oricărei afecțiuni care provoacă deplasarea sau deformarea scheletului local, din cauza traumatismelor, artritei sau a altor cauze,
- pentru sindromul de tunel carpian, în caz de disfuncție gravă a nervului median care necesită epineurotomie microchirurgicală, sau dacă disfuncția nervului are o altă cauză precum sindromul de compresie idiopatică, cum ar fi o masă canalară (ganglion, tumoră, corp străin, sau alte afecțiuni care ocupă spațiu);
- în cazul în care dispozitivele sunt deformate, rupte sau cad. Dacă evenimentul are loc pe parcursul procedurii chirurgicale, îndepărtați imediat dispozitivul și toate fragmentele.

În general, toate celelalte contraindicații menționate pentru eliberarea endoscopică a tunelului carpian sau a degetului în resort sunt valabile pentru eliberarea percutanată folosind dispozitivul SI de la Spirecut.

2.2.1 Alte riscuri reziduale și/sau efecte secundare

Reacții adverse:

- Sângerări postoperatorii și/sau hematom după eliberare,
- infecție atât profundă, cât și superficială,
- reacție alergică la metale,
- eliberare incompletă cu simptome persistente,
- risc de leziune iatrogenă în cazul recunoașterii defectuoase a țesuturilor care urmează a fi eliberate,
- Complicațiile clasice ale intervenției chirurgicale la nivelul mâinii apar și după eliberarea percutanată, incluzând scăderea forței, rigiditatea, sindromul dureros regional complex, incapacitatea de extensie a articulației interfalangiene proximale după eliberarea degetului în resort, durerea la nivelul eminentei tenare și hipotenare după eliberarea tunelului carpian.

2.2.2 Considerații speciale

Dispozitivul nu conține și nici nu încorporează substanțe medicamentoase, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă, țesuturi umane sau animale, celule și produse derivate.

2.3 Utilizator preconizat și medii de utilizare

Dispozitivul SI poate fi utilizat numai de către profesioniști în conformitate cu indicațiile acestuia. Utilizatorii trebuie să aibă cunoștințe tehnice dovedite, experiență și studii în ceea ce privește anatomia mâinii, chirurgia mâinii, utilizarea dispozitivului și ecografia mâinii. Aceștia trebuie să participe la cursuri de formare specifice înainte de a utiliza SI la pacienți, deoarece prezentele instrucțiuni conțin doar o cantitate limitată de informații. Dispozitivele trebuie manipulate în medii aseptice și în condiții sterile stricte.

Precauție: SPIRECUT presupune că utilizatorii profesioniști au experiență și cunosc protocoalele standard privind chirurgia mâinii și, în special, procedurile de eliberare percutanată cu ajutorul ecografiei. În plus, SPIRECUT își declină orice răspundere în cazul în care utilizatorii nu au urmat instruirea practică în laborator cu instrumente asociate înainte de procedură. Chirurgii sunt sfătuiți să consulte tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de a efectua orice intervenție chirurgicală. SPIRECUT prezintă detaliat tehnica chirurgicală pe suport imprimat și video. De asemenea, sunt organizate cursuri de formare. Contactați reprezentantul distribuitorului pentru mai multe informații.

Instrucțiuni de utilizare

Kituri Sono-Instrument

Data emiterii: 12.09.2023

Revizie: 4

IU/Referință etichetă SIKITS

CE 0051



Precauție: Dacă întâmpinați probleme la identificarea structurilor anatomice sau dispuneți de o vizibilitate redusă a SI în timpul operației, treceți întotdeauna la operație deschisă (sau opriți intervenția chirurgicală).



Precauție: Extremitatea tăietoare a SI este ascuțită. Utilizatorul trebuie să fie destul de atent să limiteze eliberarea ligamentului carpian transversal (tunelul carpian) sau a ligamentului inelar al flexorilor (deget în resort), fără a tăia țesuturile superficiale sau pielea. În caz de plagă lacerată cutanată, pe lângă deschiderea nedorită a pielii, există pericolul de perforare a tecii sterile a sondei ecografului, fapt care cauzează contaminarea câmpului operator și eventual o infecție.



Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de prescripție medicală.

3. Tehnici chirurgicale

Tehnicile utilizabile sunt disponibile pe pagina web SPIRECUT la următorul link: <https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Combinația de accesorii și dispozitive

Kiturile SI conțin un dispozitiv Sono-Instrument și o sondă. Folosirea dispozitivelor implică utilizarea ecografiei. Ecograful trebuie să ofere o imagine bună în modul B a țesuturilor relativ superficiale, ceea ce implică de obicei utilizarea unui dispozitiv de imagistică care generează ultrasunete cu frecvență înaltă. Modul Doppler poate fi util pentru o mai bună vizualizarea a structurilor vasculare învecinate. Utilizați gel steril pentru ecografie și un capac steril și transparent pentru sondă.



Recomandări: Dispozitivul poate fi utilizat numai împreună cu produsele originale furnizate de producător sau în numele acestuia.

5. Performanțele dispozitivului/beneficiile clinice preconizate

Următoarele beneficii clinice sunt asociate cu utilizarea SI:

- trataamentul eficient al degetului în resort, fără incizie chirurgicală și fara complicațiile asociate (în schimb, se produce o rană simplă prin puncție),
- pentru degetul în resort, trataamentul simultan al chistului asociat tecii tendonului, dacă este prezent,
- pentru degetul în resort, înțelegerea preoperatorie a locației de blocare a tendonului, cu eliberare mai eficientă și confirmare peroperatorie, după eliberare, a glisării adecvate a tendoanelor flexorilor,
- ameliorare postoperatorie cu diminuarea sau dispariția paresteziilor după eliberarea tunelului carpian.

Prin urmare, se așteaptă un impact pozitiv asupra sănătății pacienților tratați. În plus, nu se așteaptă o evoluție clinică nefavorabilă dacă tehnica chirurgicală și instrucțiunile de utilizare sunt respectate cu strictețe de către medicii cu experiență. Cu toate acestea, sechelele clinice obișnuite asociate intervenției chirurgicale deschise sau endoscopice în cazul degetului în resort și al tunelului carpian pot fi observate și după aplicarea tehnicii percutanate, incluzând rigiditatea degetelor, deficitul de extensie a articulației interfalangiene proximale după operația la degetul în resort, reducerea forței musculare în mâini, durerea la nivelul eminentei tenare și hipotenare. Ocazional, poate fi observat sindromul dureros regional complex. În general, calitatea vieții pacientului este îmbunătățită.



Precauții: Nu forțați SI și sonda în caz de dificultăți de introducere. Acest lucru poate conduce la deformarea și/sau ruperea dispozitivului care poate cauza leziuni neprevăzute.

6. Informații clinice/Cunoștințe tehnice

Kiturile Sono-Instrument de la SPIRECUT au fost supuse investigațiilor clinice. Rezultatele sunt disponibile în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED).

7. Condiții de livrare



Precauție: Dispozitivele SI sunt fragile, iar extremitatea tăietoare a acestora este ascuțită. Instrumentele trebuie manipulate cu grijă în timpul procedurilor de transport și manevrare, inclusiv în momentul deschiderii ambalajului steril aferent.



Dispozitivele SI sunt livrate sterilizate. Sterilizarea se realizează prin iradiere.



Resterilizarea este strict interzisă.



Nu utilizați dispozitivele sterile după data de expirare.



Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dispozitivul SI nu trebuie folosit și va fi eliminat în conformitate cu prezentele instrucțiuni de utilizare dacă ambalajul este deschis sau deteriorat și, în consecință, caracterul steril și/sau dispozitivul pot fi afectate.



Dispozitivul SI este de unică folosință și nu trebuie utilizat la mai mult de o procedură chirurgicală care vizează degetul în resort/tunelul carpian. Reutilizarea poate prezenta riscuri pentru sănătatea și/sau siguranța pacientului, care pot include, fără a se limita la, infecții încrucișate, compromiterea performanțelor mecanice și de tăiere din cauza uzurii, funcționarea defectuoasă, lipsa garanțiilor privind nivelul de curățare sau sterilizare corespunzătoare a dispozitivului. În caz de afecțiune bilaterală sau în cazul mai multor degete în resort, utilizați un dispozitiv SI nou pentru fiecare eliberare.

8. Condiții de transport, depozitare și manevrare

Dispozitivul SI trebuie transportat, depozitat și gestionat cu grijă. În timpul transportului și în camera de depozitare trebuie să nu existe praf, să fie un nivel redus de contaminare microbiologică, să nu existe lumină și fluctuații de temperatură.



Depozitați dispozitivele departe de lumina soarelui.



Depozitați dispozitivele într-un loc uscat.



Indică limitele maximă (+35°) și minimă (+5°) de temperatură de depozitare, transport sau utilizare a dispozitivului.

9. Eliminarea

Produsele trebuie eliminate în conformitate cu legislația și reglementările locale.

10. Calitate și garanție

Toate produsele SPIRECUT sunt proiectate și fabricate la cele mai înalte standarde de calitate. SPIRECUT exclude toate cererile de garanție și nu își asumă nicio răspundere pentru daunele directe sau indirecte ca urmare a:

- Utilizării pentru afecțiuni sau locații anatomice greșite,
- Utilizării, aplicării sau manipulării necorespunzătoare,
- Lipsei de instruire;
- Utilizării repetate;
- Utilizării împreună cu produse străine;
- Nerespectării instrucțiunilor de utilizare.

11. Notificare

Nu sunt de așteptat incidente și/sau leziuni grave în legătură cu utilizarea dispozitivelor SPIRECUT. Cu toate acestea, SPIRECUT solicită utilizatorilor/pacienților și/sau terților să comunice prompt orice incident care a avut loc în legătură cu utilizarea dispozitivelor sale.

12. Explicația simbolurilor folosite

Este posibil ca următoarele simboluri să fi fost utilizate pe această etichetă sau pe una asociată:

Simbol	Descriere
	Simbol pentru „Producător”
	Simbol pentru „A se consulta instrucțiunile de utilizare”
	Simbol pentru „Dispozitiv medical”
	Simbol pentru „Numărul articolului”
	Simbol pentru „Codul lotului”
	Simbol pentru „Sterilizare prin iradiere”
	Simbol pentru „A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat”
	Simbol pentru „A se utiliza până la data de”
	Simbol pentru „A se feri de razele soarelui”
	Simbol pentru „A se păstra într-un loc uscat”
	Simbol pentru „Limite de temperatură”
	Simbol pentru „A nu se resteriliza”
	Simbol pentru „A nu se reutiliza”
	Simbol pentru „Atenție, consultați documentele anexate”
	Simbol pentru „IUD”
	Simbol pentru „Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de prescripție medicală”
	Simbol pentru „Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană”
	Simbol pentru „Conformitate cu cerințele legislației Uniunii Europene și numărul de identificare al organismului notificat”