

Användningsinstruktioner

Sono-Instrument Kits

Utgivningsdatum:	12.09.2023
Revision:	4
IFU/Etikettreferens	SIKITS



SE

1. Allmän information



SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
Schweiz

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

Webbsida: <https://www.spirecut.com/>

E-post: info@spirecut.com



Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belgien



Dessa IFU (användningsinstruktioner) refererar till alla artiklar som är märkta med: "IFU/Etikettreferens: **SIKITS**" som anges på produktens etikett.



Varje användare ska läsa dessa instruktioner noggrant innan produkterna används. Se till att dessa instruktioner alltid är tillgängliga för alla användare. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan utsätta användare/patienter för skador och/eller andra risker. Använd produkterna endast för de beskrivna ändamålen. Om produkterna används för andra ändamål kan det leda till skada eller felfunktion eller utsätta patienterna för skada, även dödliga sådana.



Alla kvarstående risker, biverkningar, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, åtgärder, rekommendationer och/eller annan säkerhetsinformation föregås av särskilda symboler.

2. Beskrivning av produkt

SPIRECUT har utvecklat två olika Sono-Instrument Kits (SI): en för karpaltunnelfrisättning (CT-SI) och en för kirurgiska ingrepp för triggerfinger/triggertumme (TF-SI). Båda SI består av ett Sono-Instrument och en sond. Sono-Instrumentet är tillverkat av ett handtag som är format som en avlång stav. Handtaget har designats så att läkaren kan hålla i, rikta in och manipulera Sono-Instrumentet. SI har markeringar som är utformade för att vara urskiljbara under sonografin och en markering på handtaget för att styra riktningen. Det finns två liknande modeller av SI som skiljer sig åt vad gäller storlek och stavens form. Den större varianten används för behandling av karpaltunnelsyndrom (CT-SI) och den mindre varianten för behandling av triggerfinger/triggertumme hos vuxna (TF-SI). Sonden används för att identifiera de vävnader som ska friläggas och dissekeras samt skapa kirurgiskt utrymme för Sono-Instrumentet för att säkerställa att friläggningen är fullständig i slutet av operationen.



Rekommendation: Patienten ska informeras om alla kvarstående risker, biverkningar, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, övriga åtgärder, rekommendationer och/eller annan säkerhetsinformation.



Rekommendation: Under den kirurgiska proceduren ska inriktningen av SI följas via ultraljudsmaskinens skärm.

2.1 Avsedd användning

SI är medicintekniska produkter för engångsbruk avsedda för minimalinvasiv handkirurgi med sonografi.

2.1.1 Indikationer för användning

Sono-Instrumenten är avsedda för att användas på vuxna för vanliga problem i de övre extremiteterna:

- **Karpaltunnel syndrom** (perkutan frisättning av det transversala karpalligamentet eller flexor retinaculum).
- **Triggerfinger/triggertumme** (perkutan frisättning av annulära ligament, i synnerhet ligament A1 med eller utan närliggande ganglion).

Sonderna används för att dissekera vävnaderna och säkerställa att den kirurgiska frisättningen är fullständig i slutet av proceduren.

2.1.2 Patientmålgrupp

- Kön: Inte relevant
- Åldersgrupp: Endast vuxna (>18)
- Vikt: Inte relevant
- Nationalitet: Inte relevant
- Annat: inte avsett för barn, dvärgpatienter eller vid liten hand/karpaltunnel/finger-tumme

2.1.3 Kriterier för patienturval

Läkaren är ansvarig och har lämplig kompetens för att definiera kriterier för patienturval beroende på det kliniska tillståndet. Produkten ska väljas och användas på den definierade patienten genom att följa tillverkarens anvisningar om avsedd användning, indikationer för användning, kontraindikationer och målgrupp.

2.2 Kontraindikationer

Kontraindikationer:

Använd inte IS:

- i direkt kontakt med det centrala cirkulationssystemet
- i direkt kontakt med det centrala nervsystemet
- på barn, kortvuxna patienter eller i händelse av liten hand/karpaltunnel/finger/tumme
- om det finns en tidigare infektion eftersom infektionen kan ha orsakat fibros, eller för att operationen kan återaktivera infektionen vilket leder till fördröjd läkning och/eller allvarliga komplikationer
- i händelse av aktiva eller tidigare infektioner eftersom infektionen kan spridas till friska vävnader och förvärras av operationen
- under förhållanden som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att förstå preoperativa eller postoperativa rekommendationer under läkningsperioden
- för andra operationer än de som anges eller på annan anatomisk plats
- i händelse av känd allergisk reaktion mot metall
- i händelse av kända kliniska risker förknippade med användning av SI som överväger de förväntade kliniska fördelarna
- i händelse av anatomiska avvikelser som påverkar fingrarnas flexorsenskidor, fingrarnas nerver/kärl, medianusnerven, medianusnervens artär, flexorsenor, handledsben eller i händelse av lokala tumörer eller andra tillstånd som ökar risken för en iatrogen skada; ett triggerfinger med långt förlopp, med stelhet i grundfalagens led utgör en relativ kontraindikation eftersom det skulle kunna behandlas bättre genom öppen operation.
- i händelse av en förändring av koagulationen med betydande risk för pre-/postoperativ blödning
- i händelse av kontraindikationer vid anestesi, vare sig den är lokal, regional eller generell
- i händelse av otillräcklig sonografisk identifiering av de opererade vävnaderna eller om användaren har otillräcklig erfarenhet av sonografi
- i händelse av neurovaskulära strukturer i områdena för avsedd friläggning som kan ses i anatomiska variationer eller kärlförändring som kan ses i fall med arteriovenös fistel



- i händelse av att läkaren har otillräcklig erfarenhet av handkirurgi och särskilt bristfällig kunskap om handanatomi inklusive anatomiska varianter
- i händelse av vävnadsadhesion som potentiellt kan äventyra det säkra och exakta införandet av sonden och därefter Sono-Instrumentet
- i händelse av tidigare försök till att behandla tillståndet, till exempel en ihållande sjukdom efter en tidigare öppen, endoskopisk eller perkutan procedur, eller ett återfall av tillståndet med ihållande eller återkommande symptom
- i händelse av en tidigare fraktur eller dislokation i det opererade området eller något problem som orsakar felställning eller distorsion hos det lokala skelettet på grund av trauma, artrit eller andra orsaker
- för karpaltunnelsyndrom i händelse av allvarlig dysfunktion i medianusnerven som kräver mikrokirurgisk epineurotomi eller om nervens dysfunktion har en annan orsak än ett idiopatiskt kompressionssyndrom såsom en kanalmassa (ganglion, tumor, främmande kropp eller andra rymdupptagande sjukdomar)
- i händelse av produkter som har deformerats plastiskt, gått sönder eller fallit ned; om detta sker under den kirurgiska proceduren ska instrumentet och alla fragment tas bort omedelbart.

Alla andra kontraindikationer som nämns för endoskopisk frisättning av karpaltunneln eller triggerfinger/triggertumme gäller i allmänhet även för perkutan frisättning med användning av SI från Spirecut.

2.2.1 Andra kvarstående risker och/eller biverkningar

Negativa effekter:

- Postoperativ blödning och/eller hematom efter friläggningen.
- Infektioner, både djupa och ytliga.
- Allergisk reaktion mot metall.
- Ofullständig frisättning med ihållande symptom.
- Risk för iatrogen skada i händelse av otillräcklig igenkänning av de vävnader som ska friläggas.
- Klassiska komplikationer efter handkirurgi uppstår även efter perkutan friläggning, inklusive minskad styrka, stelhet, CRPS (komplex regionalt smärtsyndrom), oförmåga att sträcka ut PIP-led (fingermellanled) efter friläggning av triggerfinger, "pillar pain" (smärta i musklerna vid tummens och lillfingrets bas) efter friläggning av karpaltunnel.



2.2.2 Särskilda överväganden

Produkten innehåller inte läkemedelssubstans, ej heller derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung eller derivat därav.

2.3 Avsedd användare och användningsmiljö

Produkten SI får endast användas av professionella användare i enlighet med dess anvisningar. Användare måste ha styrkt teknisk kunskap, erfarenhet och utbildning gällande handanatomi, handkirurgi, användning av produkten och sonografi av hand. De ska delta i specifika utbildningskurser innan SI används på patienter eftersom dessa instruktioner innehåller endast en begränsad mängd information. Produkterna ska hanteras i aseptiska miljöer och under strikt sterila förhållanden.



Försiktighetsåtgärd: SPIRECUT förutsätter att professionella användare har erfarenhet av och kunskap om standardprotokoll för handkirurgi och särskilt vid perkutana frisättningsprocedurer med sonografi. Dessutom avsåger sig SPIRECUT allt ansvar om användarna inte har följt laboratoriets manuella färdighetsträning med tillhörande instrumentering före proceduren. Det rekommenderas att kirurgerna ser över den produktspecifika kirurgiska tekniken innan de utför någon operation. SPIRECUT tillhandahåller detaljerad kirurgisk teknik i tryckt format och i video. Även utbildningskurser organiseras. Kontakta distributörens representant för mer information.

Användningsinstruktioner Sono-Instrument Kits	Utgivningsdatum:	12.09.2023	 0051	
	Revision:	4		
	IFU/Etikettreferens	SIKITS		



Försiktighetsåtgärd: I händelse av tvivel om identifiering av de anatomiska strukturerna eller dålig synlighet av SI under operationen ska man alltid övergå till öppen operation (eller avsluta operationen).



Försiktighetsåtgärd: Den skärande änden på SI är vass. Användaren bör vara mycket noggrann med att begränsa frisättningen till det transversella karpalligamentet (karpaltunneln) eller flexorsenans annulära ligament (triggerfinger/triggertumme) och att inte skära varken de ytliga vävnaderna eller huden. I händelse av skärsår på huden, i tillägg till den oönskade hudöppningen, finns det en fara att perforera den sterila manteln på sonografisonden vilket orsakar kontaminering av operationsområdet och eventuellt en infektion.



Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av denna produkt endast till läkare eller genom beställning av en läkare.

3. Kirurgiska tekniker
Kirurgiska tekniker finns tillgängliga på webbsidan SPIRECUT via följande länk: <https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Kombination av tillbehör och produkt
SI kits innehåller ett Sono-Instrument och en sond. Produkterna är avsedda för användning under sonografisk styrning. Ultraljudsskannern måste ge god B-lägesavbildning av relativt ytliga vävnader som vanligtvis innebär användning av en anordning för bildåtergivning som medger höga ultraljudsfrekvenser. Doppler-läge kan vara användbart för att visualisera de närliggande vaskulära strukturerna bättre. Det är nödvändigt att använda steril sonografigel och ett sterilt, genomskinligt hölje för sonden.



Rekommendationer: Produkten får endast användas i kombination med originalprodukter som tillhandahålls av tillverkaren eller för dennes räkning.

5. Produktens prestanda/förväntad klinisk fördel
Följande kliniska fördelar är förknippade med tillämpning av SI:

- effektiv behandling av triggerfinger/triggertumme utan kirurgiskt snitt och relaterade komplikationer (endast ett enkelt sticksår)
- för triggerfinger: samtidig behandling av förknippat ganglion i senskida, i förekommande fall
- för triggerfinger: preoperativ uppfattning om platsen för den blockerade senan med effektivare frisättning och preoperativ bekräftelse av att flexorsenans glidning är adekvat efter frisättningen
- postoperativ förbättring genom att parestesier minskar eller försvinner efter frisättning av karpaltunneln.

Därmed förväntas en positiv inverkan på hälsan hos de behandlade patienterna. Dessutom förväntas inga negativa kliniska resultat om användningsinstruktionerna och kirurgisk teknik följs strikt av erfarna läkare. Dock kan de vanliga kliniska följderna av triggerfinger- och karpaltunneloperation som ses efter öppen eller endoskopisk kirurgi också noteras efter perkutan teknik, inklusive stelhet i fingrar, problem med utsträckning av grundfalangens led efter triggerfingeroperation, minskad styrka i handen och pillar pain (smärta i musklerna vid tummens och lillfingrets bas). Ibland kan CRPS (komplex regionalt smärtsyndrom) observeras. På det hela taget förbättras patientens livskvalitet.



Försiktighetsåtgärder: Forcera inte SI och sonden om det är svårt att föra in dem. Detta kan leda till deformation och/eller skada hos produkten som kan orsaka oförutsedda skador.

6. Klinisk information/teknisk kunskap
En klinisk prövning har utförts på SPIRECUT Sono-Instrument Kits. Resultaten finns tillgängliga på EU:s databas för medicintekniska produkter (EUDAMED).

7. Leveransvillkor



Försiktighetsåtgärd: SI är ömtåliga och deras skärande ände är vass. Instrumenten ska hanteras försiktigt under transport och hantering och även när deras sterila förpackning öppnas.



SI levereras steriliserade. Steriliseringen sker med strålning.



Återsterilisering är absolut förbjudet.



Använd inte sterila produkter efter utgångsdatumet.



Kontrollera att förpackningen är hel före användning. Om förpackningen är öppen eller skadad får inte SI användas. IS ska istället kasseras enligt dessa IFU eftersom steriliteten och/eller produkten kan äventyras.



SI är endast avsedd för engångsbruk och får inte användas i mer än en kirurgisk procedur för triggerfinger/karpaltunnel. Återanvändning kan innebära hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som kan inkludera, men inte begränsas, till infektioner, försämrad mekanisk prestanda och skärprestanda på grund av slitage, brist på eller utebliven funktion, ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av produkten. I händelse av bilateral sjukdom, eller vid flera triggerfingrar, ska en ny SI användas för varje friläggning.

8. Transport-, förvarings- och hanteringsförfållanden
SI ska transporteras, förvaras och hanteras med försiktighet. Transportförfållandena och förvaringsrummet ska vara dammfria, med låg mikrobiologisk kontamination, mörka och fria från temperaturväxlingar.



Förvara produkterna så att de skyddas mot solljus.



Förvara produkterna på en torr plats.



Anger de högsta (+35°) och de lägsta (+5°) temperaturgränserna vid vilka produkten ska förvaras, transporteras eller användas.

9. Bortskaffande
Produkterna ska bortskaffas enligt lokala lagar och bestämmelser.

10. Kvalitet och garanti
Alla produkterna från SPIRECUT är utformade och tillverkade enligt de högsta kvalitetsstandarderna. SPIRECUT utesluter alla garantianspråk och avsäger sig allt ansvar för direkta eller efterföljande skador till följd av:

- Användning för felaktig indikation eller anatomisk plats.
- Olämplig användning, tillämpning eller hantering.
- Bristande utbildning.
- Återanvändning.
- Kombination med främmande produkter.
- Åsidosättande av IFU.

11. Observera
Allvarliga incidenter och/eller relevanta skador relaterade till användningen av produkterna från SPIRECUT förväntas inte. Trots detta ber SPIRECUT användarna/patienterna och/eller tredje part att omedelbart informera företaget i händelse av en incident som har inträffat i samband med användningen av företagsprodukter.

12. Symbolförklaringar
Följande symboler kan ha använts i denna märkning eller i en anslutande märkning:

Symbol	Beskrivning
	Symbol för "Tillverkare"
	Symbol för "Konsultera användningsinstruktionerna"
	Symbol för "Medicinteknisk produkt"
	Symbol för "Artikelnummer"
	Symbol för "Satsnummer"
	Symbol för "Steriliserad med strålning"
	Symbol för "Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad"
	Symbol för "Används före"
	Symbol för "Skydda mot solljus"
	Symbol för "Förvaras torrt"
	Symbol för "Temperaturgränser"
	Symbol för "Får ej återsteriliseras"
	Symbol för "Får ej återanvändas"
	Symbol för "Försiktigt, se medföljande dokumentation"
	Symbol för "UDI"
	Symbol för "Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av denna produkt endast till en legitimerad läkare eller via beställning av en legitimerad läkare"
	Symbol för "Auktoriserad europeisk representant"
	Symbol för "Europeisk överensstämmelse med de väsentliga kraven med det anmälda organets nummer"