

Instructions for Use

Sono-Instrument Kits

Issue Date:	12.09.2023
Revision:	4
IFU/Label Reference	SIKITS

CE 0051



TR

1. Genel Bilgiler

SPIRECUT AG

Hofackerstrasse 40B,
4132 Muttenz
İsviçre

Tel / Fax: +41 (0)26 505 1838
Web sayfası: <https://www.spirecut.com/>
E-Mail: info@spirecut.com

Medicina Legatis SRL

11, Chemin des Vieux Amis
1380 Lasne,
Belçika

Bu IFU'lar, aşağıdaki etiketi taşıyan tüm ürünlerle ilgilidir: "IFU/Etiket Referansı: **SIKITS**".

Tüm kullanıcılar, cihazı kullanmaya başlamadan önce talimatları dikkatle okumalıdır. Bu talimatları kullanıcıların erişebileceği bir yerde hazır bulundurunuz. Talimatları uyulmaması, kullanıcının/hastanın yaralanmasına ve/veya başka risklere neden olabilir. Cihazları sadece tanımlanan amaçlar için kullanınız. Cihazların farklı amaçlar için kullanılması işlemin başarısız olmasına veya cihazın zarar görmesine ya da hastaların yaralanmasına, hatta ölümüne neden olabilir.

Her artık risk, yan etki, kontraendikasyon, uyarı, önlem, tedbir, tavsiye ve/veya başka güvenlik bilgilerinin yanında konuyla ilgili semboller bulunmaktadır.

2. Cihazın Tanımı

SPIRECUT iki farklı Sono-Instrument Kits (SI) geliştirmiştir; bunlardan biri karpal tünel gevşetme (CT-SI), diğeri tetik parmak/başparmak (TF-SI) ameliyatında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her iki kit de bir Sono-Instrument ve bir probdan oluşmaktadır. Sono-Instrument, uzun bir çubuğa bağlı bir tutamaktan oluşmaktadır. Tutamak, hekimin Sono-Instrument cihazını tutmasını, yönlendirmesini ve kullanmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. SI cihazının üzerinde, sonografi altında ayırt edilebilecek işaretler bulunmaktadır, ayrıca tutamağın üzerinde de yönlendirmeye yardımcı olacak bir işaret mevcuttur. SI cihazları birbirine benzeyen iki model olarak üretilmiştir, iki modelde ebat ve çubuğun şekli farklıdır. Daha büyük olan model yetişkinlerin karpal tünel tedavisinde (CT-SI), daha küçük olanı yetişkinlerin tetik parmak/başparmak (TF-SI) tedavisinde kullanılır. Prob, gevşetilecek dokuların tespit edilmesi, diseksiyonu ve Sono-Instrument için cerrahi alan açmak için, ayrıca ameliyat tamamlandıktan sonra, gevşetmenin eksiksiz olduğundan emin olmak için kullanılır.



Tavsiye: Hasta tüm artık riskler, yan etkiler, kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler, tedbirler, tavsiyeler ve/veya başka güvenlik konularıyla ilgili bilgilendirilmelidir.



Tavsiye: Cerrahi müdahale sırasında SI cihazın yönlendirmesini bir sonografi uzmanının yardımıyla takip ediniz.

2.1. Kullanım Amacı

SI cihazları, sonografi altında mini-invaziv el ameliyatları için tasarlanmış, tek kullanımlık medikal cihazlardır.

2.1.1. Kullanım Endikasyonları

Sono-Instruments, yetişkinlerdeki üst ekstremité sorunlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- **Karpal tünel sendromu** (transvers karpal bağ dokusunun veya fleksör retinakulumun perkütan gevşetmesi);
- **Tetik parmak/başparmak** (anüler kasağın(ların), özellikle de A1 kasağının, artro-sinovyal kistle veya kistsiz, perkütan gevşetmesi).

Problar dokuların diseksiyonu ve müdahalenin sonunda cerrahi gevşetmenin eksiksiz olduğundan emin olmak için kullanılır.

2.1.2. Hedef Hasta Kitlesi

- Cinsiyet: Konuyla ilgili değildir
- Yaş Aralığı: Sadece yetişkin hastalar (>18)
- Kilo: Konuyla ilgili değildir
- Uyrak: Konuyla ilgili değildir
- Diğer: çocuklar, cüce hastalar veya küçük el/karpal tünel/parmak-baş parmak durumunda kullanılmaz

2.1.3. Hasta Seçim Kriterleri

Klinik şartlara bağlı olarak hasta seçimi kriterlerini belirlemek, gerekli yetilere sahip hekimin sorumluluğundadır. Cihaz seçimi yapılır ve uygunluğu tespit edilen hasta üzerinde imalatçı firmanın tanımladığı amaçlar için, kullanım endikasyonlarına, kontraendikasyonlara ve hedef kitleye uygun şekilde kullanılır.

2.2. Kontraendikasyonlar

Kontraendikasyonlar:

Cihaz aşağıdaki şekillerde kullanılmamalıdır:

- Merkezi Dolajım Sistemi'yle direkt temas edecek şekilde,
- Merkezi Sinir Sistemi'yle direkt temas edecek şekilde,
- çocuklarda, cüce hastalarda veya küçük boy el/karpal tünel/parmak-başparmaklarda,
- enfeksiyon tarihçesi varsa, çünkü enfeksiyonu fibröz neden olmuş olabilir veya ameliyat enfeksiyonu yeniden aktive ederek iyileşmenin gecikmesine ve/veya ağır komplikasyonlara neden olabilir,
- aktif veya geçmişte yaşanan enfeksiyon varsa, çünkü ameliyat enfeksiyonun sağlıklı dokulara yayılmasına ve kötüleşmesine neden olabilir,
- hastanın per ve post operatif nekahat dönemi için verilen tavsiyeleri ve talimatları anlama yetisini kısıtlayan bir durum varsa,
- tanımlanan cerrahi işlemler dışındaki işlemlerde veya farklı bir anatomik bölgede yapılan işlemlerde,
- hastanın metale alerjisi olduğu biliniyorsa,
- SI cihazın kullanılmasıyla bağlantılı klinik bir risk mevcutsa ve cihazın kullanılması faydadan çok zarar getirecekse,
- fleksörün digital şetini, digital sinirleri/damarları, median siniri, median sinir arterini, fleksör tendonları, bilek kemiklerini etkileyen anatomik anormallikler ya da iyatrojenik lezyon riskini artıran lokal tümör veya başka durumlar; proksimal interfalangeal eklemden serleşme yaşanan uzun dönemli tetik parmak da nispeten bir kontraendikasyon teşkil edebilir çünkü bu durum, yüzeysel bir tendon slipinin çıkarılmasıyla açık ameliyat yoluyla daha iyi tedavi edilebilir,
- kayda değer per/postoperatif kanama riski oluşturabilecek pıhtılaşma değişikliği mevcutsa,
- lokal, bölgesel veya genel anestezi kontraendikasyonlarında,
- ameliyat edilen dokuların sonografi tespiti yetersizse veya sonograf kullanıcısı yeterli deneyime sahip değilse,
- gevşetme yapılacak olan bölgede nörovasküler yapıların mevcut olması, örneğin arteryövenöz fistül durumunda görülen anatomik değişimlerin veya damar genişlemesinin mevcut olması,

- hekim el ameliyatlarında yeterli deneyime sahip değilse, özellikle de anatomik varyantlar dahil olmak üzere el anatomisi hakkında yeterli bilgiye sahip değilse,
- probun ve Sono-Instrument'in hassas ve güvenli bir şekilde kullanılmasını engelleyebilecek doku adezyonları varsa,
- daha önce rahatsızlık tedavi edilmeye çalışılmışsa, örneğin daha önce açık, endoskopik veya perkütan prosedür yapıldıktan sonra hastalık devam ediyorsa ya da kalıcı veya tekrarlayan semptomlarla nüks ettiyse,
- ameliyat bölgesinde daha önce kırık ya da çıkık olması ya da travma, artrit veya başka bir nedenden dolayı bölgedeki iskelette bir hizalama kusuru veya distorsiyon olması,
- karpal tünel sendromu için, median sinirde mikrocerrahi epinörotomi gerektiren ağır işlev bozukluğu varsa ya da sinirdeki işlev bozukluğu, kanalar kitle (ganglion, tümör, yabancı cisim veya yer kaplayan başka hastalıklar) gibi nedenlerle idiopatik kompresyon sendromundan kaynaklanıyorsa;
- cihazlar plastik olarak deforme olmuş, kırılmış veya düşürülmüşse. Eğer bu tür bir durum ameliyat sırasında yaşanır, hemen cihazı ve tüm parçalarını çıkarınız.

Genel olarak, karpal tünelin ya da tetik parmak/başparmağın endoskopik olarak gevşetilmesi işlemi için geçerli olan bütün kontraendikasyonlar, Spirecut SI cihazlarını kullanarak yapılan perkütan gevşetme işlemi için de geçerlidir.

2.2.1. Diğer Artık Riskler ve / veya Yan Etkiler

Yan Etkiler:

- Gevşetmeden sonra postoperatif kanama ve/veya hematoma,
- Derin veya yüzeysel enfeksiyon,
- Metale alerjik reaksiyon,
- Gevşetmenin tamamlanmaması ve semptomların devam etmesi,
- gevşetilmesi gereken dokuların iyi tespit edilmemesinden kaynaklanan iyatrojenik lezyon riski,
- El ameliyatlarının klasik komplikasyonları, perkütan gevşetmeden sonra da yaşanabilir; bunların arasında güç azalması, sertlik, CRPS (kompleks bölgesel ağrı sendromu), tetik parmak gevşetmesinden sonra PIF ekstansiyon gecikmesi ve karpal tünel gevşetmesinden sonra pılar ağrısı sayılabilir.

2.2.2. Özel Bilgiler

Cihaz, insan kanı veya plazma türevleri, insan veya hayvan dokuları, hücreleri ve türevleri dahil olmak üzere, hiçbir ilaç içermez veya barındırmaz.

2.3. Kullanıcılar ve Kullanım Ortamı

SI cihaz sadece profesyonel kişilerce, talimatlara uygun şekilde kullanılmalıdır. Kullanıcılar el anatomisi, el cerrahisi, cihazın kullanımı ve el sonografisi konularında teknik bilgi, deneyim ve eğitim sahibi olduklarını göstermiş olmalıdır. Bu talimatlar sadece sınırlı miktarda bilgi içerdiği için, kullanıcılar SI cihazı hastalar üzerinde kullanmadan önce özel bir eğitime katılmalıdır. Cihazlar aseptik ortamlarda ve sıkı steril şartlarda kullanılmalıdır.

Dikkat:

SPIRECUT, profesyonel kullanıcıların el cerrahisi ve özellikle de sonografili perkütan gevşetme ameliyatıyla ilgili standart protokoller hakkında deneyim ve bilgi sahibi olduğunu varsaymaktadır. Buna ek olarak, SPIRECUT kullanıcıların ameliyattan önce kullanılacak cihazla ilgili laboratuvar manüel beceri eğitimine katılmamalarıyla ilgili hiçbir sorumluluğu kabul etmemektedir. Cerrahların herhangi bir ameliyattan önce cihazı özgü spesifik cerrahi tekniği gözden geçirmeleri tavsiye edilir. SPIRECUT hem basılı malzeme hem de video formatında detaylı cerrahi teknik bilgileri tedarik etmektedir. Ayrıca eğitim kursları düzenlenmektedir. Bu konuda daha detaylı bilgi için distribütörünüzle temasa geçiniz.

Instructions for Use

Sono-Instrument Kits

Issue Date:

12.09.2023

Revision:

4

IFU/Label Reference

SIKITS

CE 0051

SPIRECUT

Dikkat: Ameliyat sırasında anatomik yapıların tespitinde şüpheye düşüğünüz veya cihazla ilgili yeterli görünürlük elde edemediğiniz takdirde, her zaman açık ameliyata dönünüz (ya da ameliyatı durdurunuz).

Dikkat: SI cihazın kesme ucu keskindir. Kullanıcı gevşetme işlemini transvers karpal bağ dokusuyla (karpal tünel) veya fleksör anüler kasnakla (tetik parmak/başparmak) sınırlı tutmaya ve ne yüzeysel dokuları ne de deriyi kesmemeye çok dikkat etmelidir. Deri kesildiği takdirde, istenmeyen deri açılmasına ek olarak, sonografik probun steril şetini delme tehlikesi de ortaya çıkacak, bunun sonucunda ameliyat alanının kontamine olması ve olası bir enfeksiyon riski yaşanacaktır.

US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician only.

3. Cerrahi Teknikler

Cerrahi teknikler SPIRECUT şirketinin aşağıdaki web adresinde sunulmaktadır:
<https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. Akesuarlar ve Cihaz Kombinasyonu

SI kiti bir Sono-Instrument ve bir probdan oluşmaktadır. Cihazlar sonografik kılavuzluğunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ultrason tarayıcı nispeten yüzeysel dokuları iyi bir B-mod görüntüsü kadar edebilmelidir, bu da yüksek ultrason frekanslarına uygun bir görüntüleme cihazı kullanılmasını gerektirir. Bitişteki vasküler yapıların görüntülenmesi için doppler modu faydalı olabilir. Steril sonografi jeli ve prob için steril, şeffaf bir kılıf kullanılmalıdır.

Tavsiyeler: Cihaz sadece imalatçı firma tarafından veya firma adına üretilmiş orijinal ürünlerle kombine şekilde kullanılabilir.

5. Cihazın Performansı / Beklenen Klinik Faydaları

SI cihazı uygulamaları, aşağıdaki klinik faydalarla bağlantılandırılmaktadır:

- cerrahi kesiye ve bununa bağlantılı komplikasyonlara gerek kalmadan (sadece basit bir delme yarasıyla) etkili tetik parmak/başparmak tedavisi,
- tetik parmak için, varsa simültane şekilde bağlantılı tendon ve artro-sinovyal kist tedavisi,
- tetik parmak için, ameliyattan önce tendon blokajının yerinin anlaşılması, daha etkili gevşetme ve peroperatif teyit, gevşetmeden sonra yeterli tendon fleksör kaydırması teyidi,
- karpal tünel gevşetme ameliyatından sonra, parestezinin azalması veya ortadan kaybolması.

Dolayısıyla, tedavi edilen hastaların sağlığında pozitif bir etki beklenmektedir. Bunlara ek olarak, deneyimli hekimler tarafından kullanım talimatlarına ve cerrahi tekniklere riayet edildiği takdirde, hiçbir olumsuz klinik sonuç beklenmemektedir. Bununla birlikte, perkütan teknikten sonra da, açık veya endoskopik tetik parmak ve karpal tünel ameliyatlarından sonraki alışıldık klinik sekeller gözlemlenmelidir; bunlara parmakta sertlik, tetik parmak ameliyatından sonra proksimal interfalangeal eklem tutulumu, elde güç kaybı ve pırlar ağrısı dahildir. CRPS (kompleks bölgesel ağrı sendromu) görülen vakalar da olabilir. Genel sonuç olarak, hastanın yaşam kalitesi artacaktır.

Dikkat: SI cihazın ve probun insersiyonunda zorluk yaşıyorsanız, zorlamayınız. Zorlandığı takdirde cihaz deforme olabilir ve/veya kırılabilir, bunun sonucunda öngörülemeyen yaralanmalar yaşanabilir.

6. Klinik Bilgiler / Teknik Bilgiler

SPIRECUT Sono-Instrument Kits üzerinde bir Klinik Araştırma yürütülmüştür. Araştırmanın sonuçları, Avrupa Medikal Cihazlar Veritabanında (EUDAMED) mevcuttur.

7. Teslimat Şartları



STERILE R



Dikkat: SI cihaz kırılabilir ve kesme ucu keskindir. Cihazların nakliye ve taşıma işlemleri sırasında, ayrıca steril paket açılırken dikkatli olunmalıdır.

SI cihaz steril şekilde teslim edilir. Sterilizasyon, ısınlama yöntemiyle yapılır.

Yeniden sterilizasyon yapmak kesinlikle yasaktır.

Steril cihazları son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız

Kullanmadan önce ambalajın sağlığını kontrol ediniz. IFU uygulamaları uyarınca, nakliye sırasında ambalaj açıldığı veya zarar gördüğü, dolayısıyla da sterilite bozulabileceği ve/veya cihazın kendisi zarar görebileceği için SI cihazlar kullanılamaz.

SI cihazlar tek kullanımlıktır ve sadece tek bir tetik parmak/karpal tünel ameliyatında kullanılabilir. Birden fazla kullanım hastanın sağlığını ve/veya güvenliğini risk altına sokabilir; bu riskler arasında çapraz enfeksiyon, aşınma nedeniyle mekanik ve kesin performanslarının bozulması, işlevsizlik, cihazın temizliği ve sterilizasyonunun garantilenememesi sayılabilir. Çift taraflı hastalık ya da birden fazla tetik parmak durumunda, her gevşetme operasyonu için yeni bir SI cihaz kullanınız.

8. Nakliye, Depolama ve Taşıma Şartları

SI cihazlar özenli bir şekilde taşınmalı ve saklanmalıdır. Nakliye ortamı ve depolama için tozsuz, düşük mikrobiyolojik kontaminasyon olan, karanlık ve ısı dalgalanmaları olmayan yerler seçilmelidir.



Cihazları güneş ışınlarından uzak tutunuz.



Kuru bir yerde saklayınız.



Cihazların taşındığı, saklandığı ve kullanıldığı yerlerde ısı limitleri maksimum (+35°), minimum (+5°) olmalıdır.

9. Elden Çıkarma

Cihazlar, yerel kanunlara uygun şekilde elden çıkarılmalıdır.

10. Kalite ve Garanti

Bütün SPIRECUT ürünleri, en yüksek kalite standartlarına uygun şekilde tasarlanır ve üretilir. SPIRECUT doğrudan veya dolaylı şekilde aşağıdaki durumlardan kaynaklanan zararları garanti kapsamından çıkarır ve bu zararlarla ilgili hiçbir sorumluluk üstlenmez:

- Cihazın yanlış endikasyon için veya hatalı anatomik bölgede kullanılması,
- Uygun olmayan kullanım ve uygulamalar,
- Eğitim eksikliği;
- Çoklu kullanım;
- Yabancı ürünlerle kombinasyon;
- IFU uygulamalarına riayet edilmemesi.

11. Bilgi

SPIRECUT cihazlarının kullanımında ciddi kazalar ve/veya zararlar öngörülmemektedir. Bununla birlikte, SPIRECUT kullanıcılarından/hastalardan ve/veya üçüncü şahıslardan, cihazın kullanımıyla ilgili olumsuz bir olay yaşandığı takdirde hemen şirkete haber verilmesini rica eder.

12. Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

Bu ve benzeri cihazların etiketlerinde, aşağıdaki semboller kullanılmaktadır:

Symbol	Description
	"Üretici Firma" sembolü
	"Kullanım Talimatlarına Bakınız" sembolü
	"Medikal Cihaz" sembolü
	"Parça Numarası" sembolü
	"Parti Kodu" sembolü
	"Isınlamayla Sterilizasyon" sembolü
	"Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayınız" sembolü
	"Son Kullanma Tarihi" sembolü
	"Güneş ışınlarından uzak tutunuz" sembolü
	"Kuru tutunuz" sembolü
	"Isı Limitleri" sembolü
	"Yeniden Sterilize Etmeyiniz" sembolü
	"Yeniden Kullanmayınız" sembolü
	"Dikkat, cihaza eşlik eden belgelere bakınız" sembolü
	"UDI" sembolü
	"ABD Federal Kanunları'na göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık çalışanının siparişi üzerine satılabilir" sembolü
	"Yetkili Avrupa Temsilcisi" sembolü
	"Avrupa şartlarına uygunluk ve onaylı kuruluşun numarası" sembolü