

使用説明書 Sono-Instrument Kits	発行日：	12.09.2023		
	改訂：	4		
	IFU/ラベル参照	SIKITS		



JA

1. 一般情報

	SPIRECUT AG Hofackerstrasse 40B, 4132 Muttenz スイス 電話番号/ファックス: +41 (0)26 505 1838 Webページ: https://www.spirecut.com/ Eメール: info@spirecut.com
	Medicina Legatis SRL 11, Chemin des Vieux Amis 1380 Lasne, ベルギー
	
	これらのIFUは、次のラベルが機器に付された物品を指します: 「IFU/ラベル参照: SIKITS 」
	各使用者は、機器を使用する前に、これらの使用説明を注意深く読む必要があります。これらの使用説明は、常にすべての使用者が利用可能な場所に置いてください。これらの説明に従わないと、使用者/患者さんの負傷やその他のリスクにつながる可能性があります。機器は、記載された目的のためにのみ使用してください。用途を変えて使用すると、故障・破損の原因となり、患者さんが怪我をしたり、死亡に至ることもあります。
	残存リスク、副作用、禁忌、警告、注意、措置、推奨、および/またはその他の安全情報には、それぞれ専用の記号がつけられています。

2. 機器の説明

SPIRECUTは、2つの異なるSono-Instrument Kits (SI)、1つは手根管開放用 (CT-SI)、もう1つはばね指/母指 (TF-SI) 外科手術用のキットを開発しました。いずれのSIも、Sono-Instrumentとプローブで構成されています。Sono-Instrumentは、細長いロッドに接続されたハンドルで構成されています。ハンドルは、医師がSono-Instrumentを保持し、向きを決め、操作できるように設計されています。SIは、超音波検査の下で識別可能のように設計されたマークと、方向を管理するためにハンドル上のマークを持ちます。SIには、大きさやロッドの形状によって異なる2つの類似したモデルがあります。より大きなサイズは、成人手根管 (CT-SI) の治療に適応し、より小さなサイズは成人のばね指/母指 (TF-SI) の治療に適応します。プローブは、開放される組織を同定し、Sono-Instrumentのための野を切開し、手術の最後に完了していることを確認するために使用されます。

	<u>推奨:</u> 残存リスク、副作用、禁忌、警告、予防措置、措置、推奨、および/またはその他の安全性情報について患者に伝える必要があります。
	<u>推奨:</u> 手術中は超音波検査技師によって SI の位置を確認します。

2.1 使用目的

SIは、エコーガイド下小侵襲手術を目的とした単回使用医療機器です。

2.1.1 使用上の注意

Sono-Instrument は、成人によくみられる上肢の障害に使用することを目的としています。

- 手根管症候群 (横手根靭帯または屈筋支帯の経皮的開放)
- ばね指/母指 (輪状滑車、特に A1 腱鞘の経皮的開放、ガングリオンの有無にかかわらず)

プローブは、組織を切開し、手術完了時に外科的切除が完了していることを確認するために使用されます。

2.1.2 患者対象集団

- 性別: 関連なし
- 年齢層: 成人のみ (>18)
- 体重: 関連なし
- 国籍: 関連なし
- その他: 子供、小人の患者、または小さい手/手首のトンネル/指-親指には意図されていません

2.1.3 患者選択基準

医師は、症状に応じて患者を選択するための基準を定義する責任があり、そのための適切な技能を有する必要があります。機器は、製造業者の意図した用途、使用の適応、禁忌、対象集団に従い、定義された患者に選択して使用するものとします。

2.2 禁忌

- 禁忌:
以下の場合、SI を使用しないでください。
- 中枢循環系に直接接触する場合
 - 中枢神経系に直接接触する場合
 - 小児、小人症の患者、または小さな手/手根管/母指の場合
 - 感染の既往がある場合、感染が線維化を引き起こした可能性がある場合、または手術が感染を再活性化させ、治癒の遅延および/または重度の合併症を引き起こす可能性がある場合
 - 活動性または過去の感染症の場合、感染症が健康な組織に広がり、手術によって悪化する可能性がある場合
 - 治療期間中に、患者が推奨されている手術または術後の推奨事項を理解する能力または意思を制限する傾向がある場合
 - 適応となる手術以外の手術や他の解剖学的部位の手術
 - 金属に対する既知のアレルギー反応を有する場合
 - SI の使用に関連する既知の臨床的リスクが予想される臨床効果を上回る場合
 - 屈指筋鞘、指神経/血管、正中神経、正中動脈、屈指腱、手根骨に影響を及ぼす解剖学的異常の場合、または医原性病変のリスクを増大させる局所腫瘍またはその他の病態の場合。近位指節間関節の硬直を伴う長期間のばね指は、表面の腱索の除去を伴う開放手術によってより良好に治療できるので、相対的禁忌となります。
 - 凝固能が変化し、術中・術後出血のリスクが著しい場合
 - 局所麻酔、全身麻酔に禁忌の場合
 - 手術した組織の超音波による同定が不十分な場合、または超音波検査の使用者の経験が不十分な場合
 - 目的の開放領域の神経血管構造が、例えば動脈-静脈脈の場合にみられるような解剖学的変異や血管拡張がみられることがある場合
 - 医師が手指に関する手術経験が不十分であり、解剖学的変異を含め、特に手の解剖学的構造に関する知識が不足している場合
 - プローブおよび Sono-Instrument の安全かつ正確な導入を損なう可能性のある組織癒着が認められる場合
 - 以前に開放手術、内視鏡的または経皮的処置を受けた後に疾患が持続した場合、または症状が持続的または再発した状態など、再手術の場合
 - 外傷、関節炎、その他の原因により、手術部位の骨折や脱臼、または局所骨格の不整列や歪みが生じた場合
 - 手根管症候群の場合、顕微鏡外科の神経上膜切開を必要とする重度の正中神経機能障害の場合、または神経機能障害が、手根管に発生する腫瘍 (神経節、腫瘍、異物、または他の占拠性疾患) のような特発性圧迫症候群を引き起こす別の原因を有する場合
 - 機器が塑性変形、破損、転倒した場合手術中に当該事象が発生した場合は、直ちに器具とすべての破片を取り除きます。

一般に、手根管またはばね指/母指の内視鏡的解放に言及されているその他の禁忌はすべて、SPIRECUT の SI を用いた経皮的解放に有効です。

2.2.1 その他の残存リスクおよび/または副作用

- 有害作用:
- 術後出血および/または開放後の血腫
 - 深在性と表在性の両方の感染
 - 金属に対するアレルギー反応
 - 症状が持続する不完全な開放
 - 開放される組織の認識が不十分な場合、医原性病変のリスク
 - 手の手術の合併症は経皮的開放後でも起こり得、筋力低下、こわばり、CRPS、ばね指開放後のPIP伸展制限、手根管開放後の手掌部痛を含みます。

2.2.2 特別な考慮事項

本機器は、ヒト血液または血漿誘導体、ヒトまたは動物組織、細胞および誘導体を含む医療物質を含有または組み込んでいません。

2.3 使用者と使用環境

SI機器は、その適応症に従い、プロのユーザーのみが使用することができます。使用者は、手の解剖学、手の手術、機器の使用、手の超音波検査に関する技術的知識、経験、教育を有する必要があります。患者にSIを使用する前に、特定のトレーニングコースに参加する必要があります。これは、当該説明書には限られた量の情報しか含まれていないためです。装置は、無菌環境及び厳重な滅菌条件下で管理する必要があります。

注意: SPIRECUTは、専門家が手の手術、特に超音波検査下での経皮的解放処置に関する標準プロトコルの経験と知識を持ってしていると仮定しています。さらに、SPIRECUTは、使用者が手順の前に関連する機器に関する検査室での手動のスキルトレーニングに従わなかった場合、いかなる責任も負いません。手術を実施する前に、製品固有の手術手技を再検討することが推奨されます。SPIRECUTでは、印刷物とビデオで詳細な手術手技が提供されています。また、トレーニングコースも実施しています。詳細については、販売代理店にお問い合わせください。

注意: 手術中に解剖学的構造の同定やSIの視認性に疑問がある場合は、必ずオープン手術に変更してください (または手術を中止してください) 。

注意: SIの切断端は鋭くなっています。使用者は、横手根靭帯 (手根管) または屈指腱の輪状滑車 (ばね指/母指) への解放に制限し、表在組織や皮膚を切断しないように十分注意する必要があります。皮膚裂傷の場合、望ましくない皮膚の開口に加えて、超音波プローブの滅菌シースを穿孔し、手術野の汚染および、感染を引き起こす危険があります。

Rx only 米国連邦法では、この機器の販売を医師による販売または医師の指示による販売のみに制限しています。

3. 手術手技

手術手技は、次のリンクの SPIRECUT ウェブページで利用可能です: <https://spirecut.com/surgical-procedure/>

4. 付属品と機器の組み合わせ

SI Kits には Sono-Instrument とプローブが含まれています。本機器は、超音波ガイド下で使用することを意図しています。超音波スキャナは、比較的表面の組織の良好な B モード撮像を提供しなければならず、これは通常、高超音波周波数を可能にする撮像デバイスの使用を意味します。ドップラーモードは、隣接する血管構造をより良く可視化するのに有用です。プローブには、滅菌した超音波ゲルと滅菌した透明なカバーを使用する必要があります。

推奨: 機器は、製造業者またはその代理人が提供するオリジナル製品と組み合わせてのみ使用することができます。

使用説明書 Sono-Instrument Kits	発行日：	12.09.2023		
	改訂：	4		
	IFU/ラベル参照	SIKITS		

5. 機器の性能/期待される臨床効果

SI のアプリケーションには以下のような臨床上の利点があります。

- 外科的切開および関連合併症を伴わないばね指/母指の効率的な治療（（代わりに単純穿刺創））
- ばね指については、関連する腱鞘ガングリオン（存在する場合）の同時治療
- ばね指については、術前に腱通過障害の位置を理解し、開放後に適切な屈筋腱滑走をより効率的に開放し、術中に確認可能
- 手根管解放後の感覚異常の縮小または消失を伴う術後の改善

従って、治療された患者の健康にプラスの影響が期待されます。さらに、使用および手術手技の指示が熟練した医師によって厳密に遵守されれば、有害な臨床転帰は予想されません。しかし、開放手術または内視鏡手術後に見られるばね指および手根管手術の通常の臨床的後遺症である指のこわばり、ばね指手術後の近位指節間関節伸展障害、握力低下、手掌部痛などは、経皮的な手技後にも観察される可能性があります。時に、CRPS が観察されることがあります。全体的に患者の QOL は改善されます。

 **注意：**入が困難な場合、SI およびプローブを無理に挿入しないでください。装置の変形や破損を招き、予期せぬけがの原因となります。

6. 臨床情報・技術知識

SPIRECUT[®] Sono-Instrument Kits の臨床試験が実施されました。

結果は European Database for Medical Devices（EUDAMED）から入手できます。

7. 納入条件

 **注意：**SI は脆弱で、切断端部は鋭くなっています。機器は、滅菌パックを開ける時を含め、輸送と取扱いの間、注意して取り扱われるべきです。

 SI は滅菌状態で納入されます。滅菌は放射線照射によって実施されます。

 再滅菌は絶対に禁止されています。

 使用期限を過ぎて使用しないでください。

 使用前に包装の完全性を確認してください。包装が開いているか破損しており、その結果滅菌および/または機器が危険にさらされている可能性がある場合には、SI を使用してはならず、本 IFU に従って廃棄するものとします。

 SI は単回使用専用であり、2 回以上の指/手根管手術に使用してはいけません。再使用は、交差感染、磨耗による機械的および切断性能の低下、機能の欠如または欠如、デバイスの適切な洗浄または滅菌の保証の欠如を含むがこれらに限定されない、患者に健康上および/または安全上のリスクをもたらす可能性があります。両側性疾患の場合、または複数のばね指の場合は、開放ごとに新しい SI を使用してください。

8. 輸送、保管および取り扱い条件

SI の輸送、保管、管理には注意が必要です。輸送条件および保管室は、微生物学的汚染が少なく、暗く、温度変動のない無塵の状態である必要があります。

 機器は日光の当たらない場所に保管してください。

 機器は乾燥した場所に保管してください。

 アイテムを保管、輸送、または使用するときの最高（+35°）および最低（+5°）の温度制限を示します。

9. 廃棄

製品は、現地の法規制に従って廃棄されるものとします。

10. 品質および保証

すべての SPIRECUT 製品は最高の品質基準で設計・製造されています。SPIRECUT は、すべての保証請求を除外し、以下に起因する直接的またはその後の損害について、一切の責任を負いません。

- 誤った表示や解剖学的位置に使用する場合
- 不適切な使用、適用、取り扱い
- 訓練不足
- 繰り返し使用
- その他製品との組み合わせ
- IFU の不遵守

11. 通知

SPIRECUT 装置の使用に関連する重大な事故および/または関連する危害は予想されません。ただし、SPIRECUT は、使用に関連して発生したインシデントの場合には、使用者/患者または第三者による速やかな通知をお願いしております。

12. 表示記号の説明

以下の記号が、本説明書またはラベルに使用されている場合があります。

記号	説明
	「製造業者」の記号
	「使用説明書参照」の記号
	「医療機器」の記号
	「品番」の記号
	「バッチコード」の記号
	「放射線照射滅菌」の記号
	「包装が開いているか破損している場合は使用しない」の記号
	「使用者」の記号
	「日光を避ける」の記号
	「乾燥した状態を保つ」の記号
	「温度制限値」の記号
	「再滅菌不可」の記号
	「再使用不可」の記号
	「注意、添付資料参照」の記号
	「UDI」の記号
	「米国連邦法では、この機器の販売を認定医師による販売または認定医師の指示による販売のみに制限しています」の記号
	「欧州認定代理人」の記号
	「欧州における公認機関番号と本質的要件への適合」の記号