

|                                                        |                                                              |                                          |                |                 |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|-----------------|
| <p><b>사용 설명</b></p> <p><b>Sono-Instrument Kits</b></p> | <p><b>발행일:</b></p> <p><b>개정:</b></p> <p><b>IFU/라벨 참조</b></p> | <p>12.09.2023</p> <p>4</p> <p>SIKITS</p> | <p>CE 0051</p> | <p>SPiRECUT</p> |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|-----------------|



## KO

### 1. 일반 정보

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>SPiRECUT AG</b><br/>Hofackerstrasse 40B,<br/>4132 Muttenz<br/>스위스</p> <p>전화 / 팩스: +41 (0)26 505 1838<br/>웹페이지: <a href="https://www.spirecut.com/">https://www.spirecut.com/</a><br/>이메일: <a href="mailto:info@spirecut.com">info@spirecut.com</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | <p><b>Medicina Legatis SRL</b><br/>11, Chemin des Vieux Amis<br/>1380 Lasne,<br/>벨기에</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | <p>이러한 IFU는 다음 라벨이 붙은 모든 품목을 가리킵니다. "IFU/라벨 참조: <b>SIKITS</b>", 장치 라벨에 기재됨.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <p>모든 사용자는 이 지침을 주의 깊게 읽은 후에 장치를 사용하십시오. 모든 사용자가 항상 이 지침을 활용할 수 있도록 보관하십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 사용자/환자의 부상 및/또는 기타 위험이 발생할 수 있습니다. 지침에 설명된 용도로만 이 장치를 사용하십시오. 설명된 것과 다른 용도로 사용하면 손상 또는 고장이 발생하거나, 환자가 부상을 입거나 사망할 수도 있습니다.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p>각각의 잔류 위험, 부작용, 사용금지 사유, 경고, 예방책, 조치, 권고 및/또는 기타 안전 정보 앞에 전용 기호가 표시됩니다.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p><b>2. 장치 설명</b></p> <p>SPiRECUT는 수근관 이완(CT-SI) 및 방아쇠 수지(TF-SI) 수술용으로 두 가지 다른 Sono-Instrument Kits(SI)를 개발했습니다. 두 가지 SI는 모두 Sono-Instrument 및 프로브로 구성됩니다. Sono-Instrument는 긴 막대에 연결된 핸들로 구성됩니다. 핸들은 의사가 Sono-Instrument를 잡고 방향을 찾아 조작할 수 있도록 설계되었습니다. SI에는 초음파 검사 시 구별이 가능하도록 설계된 마킹 및 방향을 관리하기 위한 핸들의 마킹이 있습니다. SI에는 크기와 막대 모양으로 구분되는 두 가지 유사한 모델이 있습니다. 더 큰 모델은 성인의 수근관(CT-SI) 치료에, 더 작은 모델은 성인의 방아쇠 수지(TF-SI) 치료에 사용됩니다. 프로브는 유리할 조직을 식별하고 Sono-Instrument를 위한 해부 및 수술 공간을 확보하며, 수술 종료 시 유리가 완료되었는지 확인하는 데 사용됩니다.</p> <p><b>권장사항:</b> 잔류 위험, 부작용, 사용금지 사유, 경고, 예방책, 조치, 권고 및/또는 기타 안전 정보에 대해 환자에게 알려십시오.</p> |



**권장사항:** 수술 중에는 초음파 검사기를 사용하는 SI의 방향 지정에 따릅니다.

#### 2.1 용도:

SI는 초음파 검사로 진행하는 최소 침습적 손 수술을 위한 일회용 의료 장치입니다.

##### 2.1.1 사용상의 주의사항

Sono-Instruments는 흔히 발생하는 성인의 상지 질환에 사용됩니다.

- **손목 수근관 증후군**(가로 손목인대 또는 굴곡근지지대의 경피적 유리술),
- **방아쇠 수지**(인접 신경절이 있거나 없는 윤상 활차, 특히 **A1** 활차의 경피적 유리술).

프로브는 조직을 해부하는 데 사용되며, 시술이 끝나면 외과적 유리가 완료되었는지 확인합니다.

##### 2.1.2 환자 대상 모집단

- 성별: 관련 없음
- 연령 범위: 성인 인구만 (>18)
- 체중: 관련 없음
- 국적: 관련 없음
- 기타: 어린이, 난쟁이 환자 또는 소형 손/손목 터널/손가락-엄지에는 적합하지 않습니다

##### 2.1.3 환자 선택 기준

의사는 임상 조건에 따라 환자 선택 기준을 정의할 책임이 있으며 적절한 기술을 보유합니다. 이 장치는 제조업체의 용도, 사용 설명, 사용금지 사유 및 대상 모집단에 따라 정의된 환자에 대해 선택 및 사용해야 합니다.

#### 2.2 사용금지 사유

##### 사용금지 사유:

다음과 같은 경우에 SI를 사용하지 마십시오.

- 중심 순환계와 직접 접촉하는 경우,
- 중추 신경계와 직접 접촉하는 경우,
- 어린이, 왜소증 환자 또는 작은 크기의 손/수근관/수지의 경우,
- 이전 감염의 병력이 있는 경우, 감염으로 인해 섬유화가 발생할 수 있었거나, 수술이 감염을 재발시켜 치료 지연 및/또는 심각한 합병증을 일으킬 수 있는 경우,
- 활성 상태의 감염이 있거나 과거 감염이 있었던 경우(건강한 조직으로 감염이 확산되고 수술로 인해 더 악화될 수 있기 때문),
- 치료 기간 동안 수술 후 권장 사항을 이해하는 환자의 능력이나 의지가 제한된 경우,
- 지정된 것과 다른 수술 또는 해부학적 위치가 다른 수술의 경우,
- 금속에 대해 알려진 알레르기 반응이 있는 경우,
- SI 사용과 관련하여 알려진 임상 위험이 예상되는 임상 유익성을 초과하는 경우,
- 수지 굴근 활막, 손가락 신경/혈관, 정중 신경, 정중 신경 동맥, 굴곡근, 손목 뼈에 영향을 미치는 해부학적 이상이 있는 경우 또는 국소 종양 또는 기타 조건이 의인성 병변의 위험을 증가시키는 경우, 수지 근위지 관절이 경직되고 장기간 진행된 방아쇠 수지로 상대적인 사용금지 사유를 구성하는 경우(표층 힘줄의 슬립을 제거하는 관혈적 수술로 더 잘 치료할 수 있기 때문),
- 수술 전/후에 출혈 위험이 큰 응고 변화가 있는 경우,
- 국소, 국부, 또는 일반 마취를 불문하고 마취를 할 수 없는 사유가 있는 경우,
- 수술된 조직의 초음파 식별이 불충분하거나 초음파 사용자의 경험이 부족한 경우,
- 의도된 유리 부위에 해부학적 변이나 동정맥류의 경우에서 보는 것 같은 혈관 확장으로 보이는 신경 혈관 구조가 있는 경우,



##### 2.2.1 기타 잔류 위험 및/또는 부작용

##### 부작용:

- 수술 후 출혈 및/또는 유리 후 혈종
- 긁고 얇은 모든 감염,
- 금속에 대한 알레르기 반응,
- 증상의 지속과 불완전한 유리,
- 유리되는 조직에 대한 인식이 부족한 경우 의원성 병변의 위험,
- 손수술의 고전적인 합병증은 경피적 유리 후에도 발생하며, 강도 감소, 강직성, CRPS, 방아쇠 수지 유리 후 PIP 연장 지연, 손목 수근관 유리 후 기동성 등이 포함됨.



##### 2.2.2 특별 고려사항

이 장치에는 사람의 혈액 또는 혈장 유도체, 사람 또는 동물 조직, 세포 및 유도체를 포함한 약품이 통합되거나 포함되지 않습니다.

#### 2.3 대상 사용자 및 사용 환경

SI 장치는 지시에 따라 전문적인 사용자만 사용할 수 있습니다. 사용자는 손 해부학, 손 수술, 장치 사용 및 손 초음파 검사에 관한 기술적 지식, 경험 및 교육 사실을 입증해야 합니다. 이 지침에는 제한된 정보만 포함되어 있으므로, 환자에게 SI를 사용하기 전에 특정 교육 과정에 참여하십시오. 장치를 무균 환경과 엄격한 멸균 조건에서 관리하십시오.



**주의사항:** SPiRECUT은 전문적인 사용자가 손 수술과 관련된 표준 프로토콜에 대한 경험과 지식을 갖추고 있으며 특히 초음파 촬영에 따른 경피적 유리술의 절차에 대해 알고 있다고 가정합니다. 또한, 사용자가 시술 전에 램의 수동 기술 및 관련 계기 교육을 이수하지 않은 경우에 대해 SPiRECUT은 책임을 지지 않습니다. 외과 의사가 수술을 하기 전에 제품에 해당하는 특정 수술 기법을 검토하도록 권장합니다. SPiRECUT은 인쇄물 및 영상을 통해 상세한 수술 기법을 제공합니다. 교육 과정도 준비되어 있습니다. 상세한 정보는, 유통업체의 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

|                                             |           |            |                                                                                    |                                                                                    |
|---------------------------------------------|-----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>사용 설명</b><br><b>Sono-Instrument Kits</b> | 발행일:      | 12.09.2023 |  |  |
|                                             | 개정:       | 4          |                                                                                    |                                                                                    |
|                                             | IFU/라벨 참조 | SIKITS     |                                                                                    |                                                                                    |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>주의사항:</b> 시술 중에 해부학적 구조를 식별하거나 SI의 가시성이 떨어지는 경우 항상 관혈적 수술로 전환하십시오 (또는 수술을 중단하십시오).                                                                                                  |
|  | <b>주의사항:</b> SI의 절단부 끝은 날카롭습니다. 손목 인대(수근부) 또는 골근 윤상 활차(방아쇠 수지)로 사용자의 유리술을 제한하며, 표면 조직이나 피부를 절단하지 않도록 주의하십시오. 피부 열상의 경우, 원치 않는 피부 개구부 외에 초음파 프로브의 멸균 외피에 구멍이 뚫려 수술 영역이 오염되고 감염될 수 있습니다. |
|  | 미국 연방법은 이 장치를 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있도록 제한합니다.                                                                                                                                      |

### 3. 수술 기법

수술 기법은 다음 링크의 SPIRECUT 웹페이지에서 확인할 수 있습니다.

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

### 4. 액세서리와 장치의 조합

SI 키트에 Sono-Instrument 및 프로브가 포함되어 있습니다. 이 장치는 초음파 검사 안내에 따라 사용하도록 설계되었습니다. 초음파 스캐너는 일반적으로 높은 초음파 주파수를 허용하는 영상 장치를 사용해야 하는 비교적 표면에 있는 조직의 B 모드 영상을 제공합니다. 도플러 모드는 인접 혈관 구조의 더 나은 시각화에 유용할 수 있습니다. 프로브에 멸균 초음파 젤과 멸균 투명 커버를 사용하십시오.

|                                                                                  |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | <b>권장사항:</b> 이 장치는 제조업체 또는 제조업체를 대신하는 업체에서 제공된 정품과 조합해서만 사용할 수 있습니다. |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

### 5. 장치 성능/예상되는 임상적 이점

SI 적용과 관련된 임상적 이점:

- 외과적 절개 및 관련 합병증 없이 (단순 자창만으로) 방아쇠 수지의 효율적인 치료,
- 방아쇠 수지의 경우, 건의 활막 절종이 있다면 동시 치료,
- 방아쇠 손가락의 경우, 힘줄 막힘 위치에 대한 수술 전 이해 및 보다 효율적인 유리하 유리술 후 적절한 수지 건 활주의 수술 중 확인,
- 손목 수근관 유리술 후 병리의 감소 또는 소실을 수반하는 수술 후 개선.

따라서 치료된 환자의 건강에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상됩니다. 또한, 숙련된 의사가 사용 지침과 수술 기법을 엄격하게 준수할 경우 부정적인 임상 결과는 예상되지 않습니다. 단, 관혈적 수술 또는 내시경 수술 후에 나타나는 방아쇠 수지 및 손목 수근관 수술의 일반적인 임상 시퀀스(손가락 경직, 방아쇠 수지 수술 후 근위부 관절 연장 결손, 손의 힘 감소, 기동통)가 경피적 기법을 사용한 후에도 관찰될 수 있습니다. 가끔, CRPS가 관찰될 수 있습니다. 전반적으로, 환자의 삶의 질이 향상됩니다.

|                                                                                    |                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>주의사항:</b> SI와 프로브를 삽입하기 어려운 경우에는 억지로 삽입하지 마십시오. 이로 인해 장치가 변형되거나 파손되어 예상치 못한 부상을 입힐 수 있습니다. |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6. 임상 정보/기술적 지식

SPIRECUT의 Sono-Instrument Kit에 대한 임상 조사를 수행했습니다..

EUDAMED(European Database for Medical Devices)에서 결과를 확인할 수 있습니다.

### 7. 배송 조건

|                                                                                    |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>주의사항:</b> SI는 부서지기 쉽고 절단부 끝이 날카롭습니다. 운송 및 멸균 팩을 여는 것과 같은 취급 과정에서 장치를 주의하여 취급하십시오. |
|  | SI는 멸균 상태로 배송됩니다. 멸균은 방사선 조사를 통해 이루어집니다.                                             |
|  | 재멸균은 절대로 금지합니다.                                                                      |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 유효기간이 지난 멸균 장치는 사용하지 마십시오.                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | 사용하기 전에 포장의 무결성을 확인하십시오. 포장이 개봉되었거나 손상되어 멸균 및/또는 장치의 안전이 위험에 처할 수 있는 경우 SI를 사용해서는 안 되며 IFU에 따라 폐기하십시오.                                                                                                                                                             |
|  | SI는 일회용이며 한 건 이상의 방아쇠 수지/손목 수근관 외과 시술에 사용해서는 안 됩니다. 재사용 시 환자에게 건강 및/또는 안전상의 위험을 초래할 수 있으며, 이러한 위험에는 교차 감염, 마모로 인한 기계적 성능 및 절단 성능 저하, 기능 부족 또는 전무, 장치의 적절한 세척 또는 멸균에 대한 보장의 무효화가 포함될 수 있지만 이에 국한되지 않습니다. 상호 질환이 있거나, 여러 건의 방아쇠 수지가 있는 경우, 각각의 유리술에 대해 새 SI를 사용하십시오. |

### 8. 운송, 보관 및 취급 조건

주의하여 SI를 운반, 저장 및 관리하십시오. 운반 조건과 보관실은 먼지가 없고 미생물 오염이 적어야 하며, 어둡고 온도 변동이 없어야 합니다.

|                                                                                   |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | 장치를 햇빛으로부터 멀리 두십시오.                                |
|  | 건조한 곳에 장치를 보관하십시오.                                 |
|  | 물품을 보관, 운송 또는 사용할 최고(+35°) 및 최저(+5°) 온도 제한을 지정합니다. |

### 9. 폐기

현지 법률 및 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

### 10.품질 및 보증

모든 SPIRECUT 제품은 최고 품질 기준에 따라 설계 및 제작됩니다. SPIRECUT은 모든 보증 클레임을 제외하며 다음과 같은 이유로 인한 직접적 또는 후속적 손상에 대해 책임지지 않습니다.

- 잘못된 징후 또는 해부학적 위치에 사용,
- 부적절한 사용, 적용 또는 취급,
- 훈련 부족,
- 반복 사용,
- 다른 제품과의 조합,
- IFU 무시

### 11.공지

SPIRECUT 장치 사용과 관련된 심각한 사고 및/또는 관련 피해는 예상되지 않습니다. 그럼에도 불구하고, 사용자/환자 및/또는 제3자는 장치 사용과 관련하여 사고가 발생하는 경우 SPIRECUT에 즉시 알려주시기 바랍니다.

### 12.사용된 기호 설명

다음과 같은 기호가 여기 또는 관련 라벨에 사용될 수 있습니다.

| 기호                                                                                  | 설명            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  | ‘제조업체’ 기호     |
|  | ‘사용 설명 참조’ 기호 |
|  | ‘의료 기기’ 기호    |

| 기호                                                                                    | 설명                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | ‘품번’ 기호                                                    |
|    | ‘배치 코드’ 기호                                                 |
|    | ‘조사 멸균’ 기호                                                 |
|    | ‘포장이 개봉되었거나 파손된 상태에서 사용 금지’ 기호                             |
|    | ‘사용자’ 기호                                                   |
|    | ‘햇빛에서 멀리 보관’ 기호                                            |
|    | ‘건조 유지’ 기호                                                 |
|    | ‘온도 제한’ 기호                                                 |
|    | ‘재멸균 금지’ 기호                                                |
|    | ‘재사용 금지’ 기호                                                |
|    | ‘주의, 첨부 문서 참조’ 기호                                          |
|    | ‘UDI’ 기호                                                   |
|    | ‘미국 연방법은 이 장치를 면허가 있는 의료 종사자 또는 그 주문에 따라 판매할 수 있도록 제한함’ 기호 |
|   | ‘유럽 연합 승인’ 기호                                              |
|  | ‘유럽 연합 필수 요건 준수 및 인증 기관 번호’ 기호                             |