【C-01-R10】
**2023年4月（第10版）
*2021年7月（第9版）

認証番号:223ADBZX00064000

機械器具30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー（JMDNコード：32864002）

アースレックス スコーピオンニードル

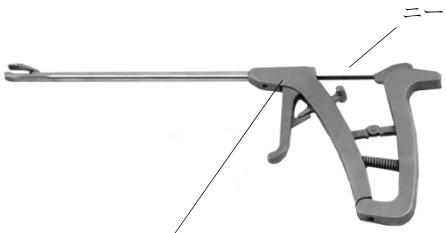
再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

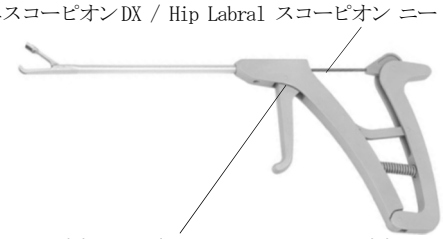
1. 形状

※スコーピオンとの組み合わせ時



スコーピオン
（販売名：肩関節再建用手術器械
製造販売届出番号：13B1X10093A08001）

※ミニスコーピオンDXとの組み合わせ時
ミニスコーピオンDX / Hip Labral スコーピオン ニードル



ミニスコーピオンDX / Hip Labral スコーピオン
（販売名：関節手術用手術器械
製造販売届出番号：13B1X10093120001）

2. 構成

製品番号	製品名
AR-13990N	レギュラースコーピオンニードル
AR-13991N	シュアファイアスコーピオンニードル
AR-13995N	マルチファイアスコーピオンニードル
－	スーチャーミット

※ミニスコーピオンDXとの組み合わせ時

製品番号	製品名
AR-8999N	ミニスコーピオンDx　ニードル
－	スーチャーミット

※Hip Labral スコーピオンとの組み合わせ時

製品番号	製品名
AR-16991N	Hip Labral スコーピオン ニードル
－	スーチャーミット

※Knee スコーピオンとの組み合わせ時

製品番号	製品名
AR-12990N	Knee スコーピオン ニードル
－	スーチャーミット

スコーピオン/ Hip Labral スコーピオン/ Knee スコーピオン又はミニスコーピオンDXは以降スコーピオンと記載

3. 原材料
ニッケルチタン合金、PTFE、軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2－エチルヘキシル))

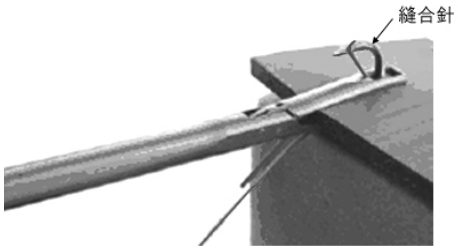
【使用目的又は効果】

1. 使用目的
結さつ糸を組織に貫通させるために用いること。

**【使用方法等】

1. 使用方法
1）使用前準備：
(1) 本品を滅菌包装から取り出す。
(2) スコーピオンのシャフト中空内に本品を挿入し、ハンドルをセットする。
(3) スコーピオンの先端部に、結さつ糸をセットする。必要に応じて、スーチャーミットをセットする。
2）使用方法
(1) スコーピオンを治療部位に挿入し、先端部で組織を摘まむ。
(2) スコーピオンのフロントバーを握って手前に引くことで、ニードルの鈎と結さつ糸を組織に貫通させる。
(3) フロントバーを前方に戻し、結さつ糸を組織に残したまま、本品のみをシャフト中空内に引き込む。
3）使用後の処置
(1) スコーピオンから本品を外す。
(2) 本品は再使用できないので、スコーピオンから外した後は廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1）無理に軟部組織に刺入したり、引抜いたりしないこと[本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。
2）1回の手術であっても15回未満の使用とすること[本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。
3）スコーピオンの先端で軟部組織を強く圧縮し過ぎないこと[組織とスコーピオンの先端下部にワイヤ・結さつ糸が挟まって結さつ糸がスムースに通らなくなり、本品を刺入した際に、結さつ糸が断裂する可能性がある。また、本品に過度の負荷がかかり、本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。



〈イメージ図〉
フロントバーを強く握りすぎると、本品を引き上げる際の抵抗が増大して本品が極度に屈曲する。特に組織が分厚い場合には破損のリスクが増大する可能性がある［解決方法として、フロントバーへ加えている力を緩めて組織への圧縮力を減らすことで、より簡単に本品を通すことができる］。

手術手技書を必ずご参照ください

** 4) 本品が骨にあたらないよう注意すること[予期せず過大な力が加わり、本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。
5) 組織に刺入した状態で動かさないこと[本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。
6) 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと[本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。
＊ 7) 結さつ糸には、当社指定の結さつ糸（販売名：ファイバーワイヤー 医療機器承認番号：22500BZX00206000）を使用すること[ワイヤ・結さつ糸が断裂するおそれがある]。
8) 掴んだ組織の厚さが約 10mm を越えると縫合針が上あごを通過せず、縫合糸を組織に貫通させることが出来ないおそれがある。
9) 刺入中に抵抗を感じた場合には無理に進めず、その抵抗の原因を取り除くこと［本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。
** 10) 組織をしっかりと把持していない状態で動かさないこと［本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。
** 11) 手術部位外での不必要な空打ちを行わないこと［本品が変形、もしくは破損するおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
   1) 本品を刺入する位置の軟部組織が硬い患者[本品を刺入する際に本品が破損する可能性がある]。
2. 重要な基本的注意
   1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
   2) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)が溶出するおそれがある。
3. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      (1) 製品の破損
   2) 重大な有害事象
      本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
      (1) アレルギー反応
      (2) 感染症
      (3) 軟骨・軟部組織損傷
      (4) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
   1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
   2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
   ラベルまたは包装に表示［自己認証（当社データ）による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社
電話　：03-4578-1000
製造元：アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください