

機械器具（30）結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合糸バサミ 37839002

マイテック スーチャーグラスパー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 関節鏡視下手術での縫合糸の操作以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は滅菌済みのディスプレイ製品です。先端の角度によって 4 つのタイプ（15°、30°、45°、60°）があります。

1. 外観（代表例）



2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

フック：ステンレス鋼
ニードル：ステンレス鋼
シャフト：ステンレス鋼

3. 原理

関節鏡視下手術で、ニードル内に収納されたフックを用いて、縫合糸を把持し、組織に貫通させる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、関節鏡視下における肩の靱帯再建術において、靱帯又は腱等の軟部組織に縫合糸（別品目）を貫通させるために用いられる単回使用の製品である。

【品目仕様等】

1. 外観

本品を目視により観察する時、使用上支障をきたすような異常がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 骨と軟部組織の縫合（スーチャ・リトリバル法）

- (1) 本品をクロードポジションにし、組織に貫通させておく。
- (2) 本品をオープンポジションにし、縫合糸をフックで捕える。
- (3) 本品をスリップポジションにする。
- (4) 本品をスリップポジションにしたまま、貫通孔から引き抜く。
＊マットレス縫合を行う場合は上記ステップ (1) ～ (3) を繰り返して、バットレス縫合の場合には組織上部において縫合糸を結紮する。
- (5) 縫合糸を結紮し、ノットブッシャー（別品目）を用いて縫合を進める。

2. 軟部組織同士の縫合（ティッシュ・トゥ・ティッシュ閉鎖法）

- (1) 本品をオープンポジションにし、縫合糸をフックで捕え、その断端を 5mm 程度出しておく。
- (2) 本品をクロードポジションにし、断裂部分を貫通させる。
- (3) 本品をオープンポジションにし、ニードルを進め、縫合糸をフックから外す。
- (4) 本品をクロードポジションにし、引き抜く。
- (5) 本品をクロードポジションにしたまま、縫合糸断端をロックする。
- (6) 縫合糸に緊張がかかるように引っ張り、縫合糸を結紮する。
ノットブッシャー（別品目）を用いて縫合を進める。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。

- (2) 使用前に本添付文書を熟読し、使用方法及び注意事項を確認すること。
- (3) 本品の使用は関節鏡手術手技の知識や手順及び危険性について十分精通し、経験を有する熟練した医師のみに限定すること。
- (4) 使用前にキズ、割れ、変形、破損などの不具合がないか目視にて確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- (5) ニードル先端及びフックで、操作中の縫合糸や組織を損傷しないよう注意すること。
- (6) 使用者はニードル先端及びフックによる偶発的な針刺し事故を防止するために、グラスパーを操作する際は細心の注意を払うこと。
- (7) フックを完全に伸ばした状態で組織を貫通させないこと。
[フックの損傷及びその周辺の組織、神経、血管を損傷する恐れがある。]
- (8) 本品に過剰な力を加えないこと。[本品が変形、破損する恐れがある。]
- (9) 包装が破損又は、開封されている場合は使用しないこと。
[滅菌状態が保たれていない場合がある。]
- (10) 開封した製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
- (11) 使用後の本品は医療廃棄物として廃棄すること。
- (12) 本品は 1 回限りの使用で、再滅菌しないこと。
- (13) 本品の 45°、60° タイプを使用する場合は、有効径 8 mm 以上のカニューレ（別品目）を用いることを推奨する。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 関節内でのニードルの骨、組織への貫通及びそれに伴う周辺の血管神経の損傷
- (2) 関節内でのニードル及びフックの破損と関節内への脱落
- (3) 関節内でのニードル先端及びフックによる縫合糸の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。
4. 使用期限は製品の包装に表示されている。
(自己認証（当社データ）による)

【包装】

1 個／箱入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-7911

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

製造業者：

・メドス サール社
(Medos SARL) スイス