

【B-10-D】

*2011年7月1日（第2版）

2010年4月1日（第1版）

承認番号:22000BZX01601000

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合針（JMDNコード：70417002）

アースレックス フリーニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

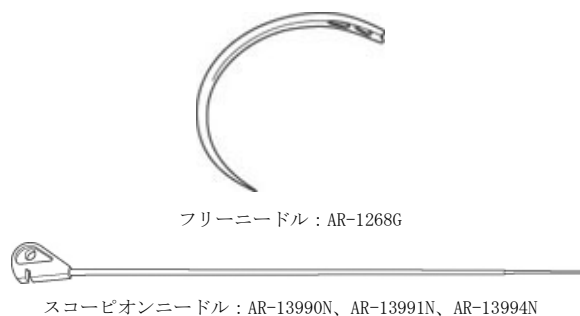
1. ＜使用目的＞の項に示す症例以外には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 本品は1回の手術にのみ使用し、再使用しないこと。
2. 曲げ、切削等の二次的加工を行うことは、破損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜組成＞

フリーニードル：ステンレス鋼

スコープオンニードル：ニッケルチタン合金

＜作動・動作原理＞

組織に刺入することで、縫合糸を通す。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は組織に縫合糸を通したり、引き抜いたりするために用いる単回使用の針である。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

- (1) 本品は滅菌品ですので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用して下さい。
- (2) 本品および本品の包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入などの異常がないか確認して下さい。異常が認められる場合には使用しないで下さい。
- (3) スコーピオンニードルを使用する際は必ず当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、きずをつけないで下さい。
- (4) 手術器具は摩耗や損傷がないことを確認して下さい。また、滅菌方法等については、手術器具の添付文書をご参照下さい。

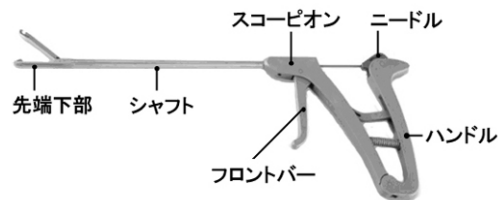
2. 使用方法

(1) フリーニードル

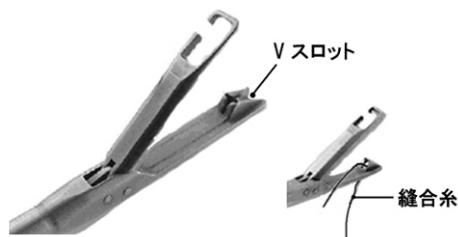
1. フリーニードルに縫合糸を通します。
2. 縫合糸を通したフリーニードルで軟部組織に縫合糸を通します。

(2) スコーピオンニードル（AR-13990N）

1. スコーピオンニードルをスコープオン（AR-13990、AR-13992、AR-13993）のシャフト中空内へ挿入し、セットします。



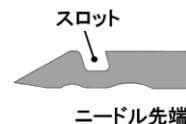
2. スコーピオン先端下部の「V」スロットへ縫合糸を取り付けます。縫合糸を取り付ける際には短い断端が上側になるように取り付けます。



3. スコーピオンのフロントバーを握って縫合糸を通したい軟部組織を掴み、ハンドルを握ってニードルを刺入し縫合糸を通します。

(3) スコーピオンニードル（シュアファイアタイプ）（AR-13991N、AR-13994N）

1. スコーピオンニードル（AR-13991N）をスコープオン（AR-13990、AR-13992、AR-13993）、スコープオンニードル（AR-13994N）をスコープオン（AR-13994）のシャフト中空内へ挿入し、セットします。
2. スコーピオン先端下部の「V」スロットへ縫合糸を取り付けます。縫合糸を取り付ける際には短い断端が上側になるように取り付けます。
3. 取り付けした縫合糸を軽く持ち、フロントバーを握らずに針を少しだけ押し出し、ニードル先端のスロットへセットし、ニードルを戻します。



4. スコーピオンのフロントバーを握って縫合糸を通したい軟部組織を掴み、ハンドルを握ってニードルを刺入し縫合糸を通します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・共通

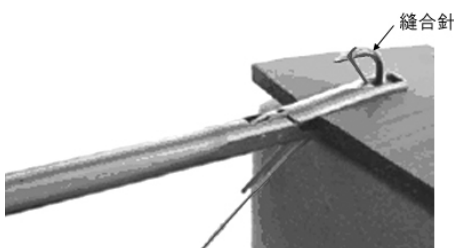
1. 軟部組織が硬い場合には使用しないこと。[先端が破損するおそれがある。]
2. 本品を使用する際は、過剰な力をかけて損傷を与えないように注意して取り扱うこと。鉗子または持針器のような手術用

器具を使用するときに押しつぶしたり、切断したりしないように注意すること。

3. 変形した縫合針を元の形状に戻すと、曲げ・損傷に対する本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
4. 縫合針を把持する際は先端部を避けること。また、無理に軟部組織に刺入したり、引抜いたりしないこと。[変形や破損するおそれがある。]
5. 変形または損傷した縫合針の使用は破損の原因になるので使用しないこと。
6. 縫合針により周辺組織に損傷を与えたり、術者自身を刺すことがないように注意すること。

・スコーピオンニードル

1. 1回の手術であっても15回未満の使用とすること。[縫合針を通す際に縫合針が破損する可能性があります。]
2. 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縫合糸が挟まって縫合糸がスムーズに通らなくなり、縫合針を刺入した際に、縫合糸が断裂する可能性があります。また、縫合針に過度の負荷がかかり、縫合針が破損する可能性があります。]



＜イメージ図＞フロントバーを強く握りすぎると、縫合糸を引き上げる際の抵抗が増大して縫合針が極度に屈曲します。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ります。

＜解決方法＞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、より簡単に縫合針を通すことができますようになります。

3. 縫合針が肩峰にあたらないよう注意して下さい。[予期せず過大な力が加わり、破損する可能性があります。]
4. 組織に刺入した状態で動かさないこと。[縫合針が破損する可能性があります。]
5. 縫合糸には、当社推奨の縫合糸（販売名：アースレックス ファイバーワイヤー 医療機器承認番号：21500BZY00014000）を使用すること。[縫合糸が断裂する可能性があります。]

【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) 縫合針を刺入する位置の軟部組織が硬い患者[縫合針を刺入する際に縫合針が破損する可能性がある。]
 - (2) 異物感受性がある患者。異物感受性の疑いがある場合は、使用前に適切な試験を行い確認すること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を安全かつ有効に使用するため、術者は本品の使用法および関連する手術術式について熟知すること。
 - (2) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
 - (3) 縫合針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の体内遺残などの原因になるので注意すること。
 - (4) 縫合針を操作する際は、細心の注意を払うこと。不注意により、汚染された縫合針で針刺し事故が起これば、血液感染性の病原菌に感染するおそれがある。
 - (5) 使用後は、感染に注意して取り扱い廃棄すること。
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
 1. 術後神経障害
 2. アレルギー反応

3. 感染症
4. 体内遺残
- (3) その他の不具合
 1. 縫合糸の断裂
- (4) その他の有害事象
 1. 痛み・不快・違和感
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

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して下さい。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管して下さい。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

使用有効期限は、それぞれのラベルまたは包装に表示があります。期限の過ぎたものは使用しないで下さい。

【包装】

製品名等	包装
AR-1268G	S・M・Lの3製品を1個に包装
AR-13990N, AR-13991N, AR-13994N	製品ごとに1個単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

Arthrex Japan 株式会社
東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル
電話番号：03-4578-1000

製造元

アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

