

類別:器58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称:靱帯・腱手術用器械(70966001)

販売名:スーチャースティンガー RC

【禁忌・禁止】

- ** 1. 金属製縫合糸は使用しないこと。
- 2. 本製品は、使用目的以外に使用しないこと。〔誤った使用方は本品の破損を招く恐れがあるため。〕
- 3. 本製品は、すべて分解禁止であり、厳守すること。
- 4. 本製品を曲げ、切削、研削等の二次的加工することは、故障・折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- 5. 本製品に曲がり、欠け、傷、ひび、ガタツキ等異常が認められた時は、ただちに使用を中止し廃棄処分とすること。

【形状・構造及び原理等】



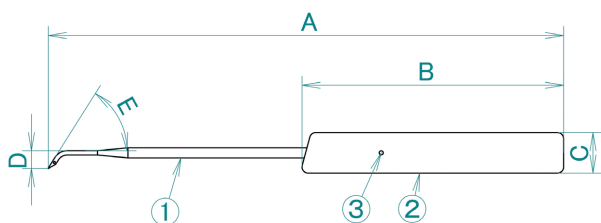
本製品は手動式で、再使用できる。

各部寸法 単位mm

- A 200~350
- B 50~170
- C 10~40
- D 4~30

寸法 単位mm

- E 0~100° (角度)



スーチャースティンガー RCのフック先端形状

- F 0.3~2.5
- G 1.0~3.5



構成部品 及び 原材料

- ① 先端フック:ステンレス鋼
- ② ハンドル :ポリアセタール
- ③ 止めピン :ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本製品は肩関節鏡視下手術の靱帯又は腱手術に使用する器具である。本品は手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

肩関節鏡視下手術の靱帯又は腱手術に使用すること。

- 1. 靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に使用すること。
- 2. 本製品は使用前、使用後に滅菌すること。
本品は、未滅菌の状態でご提供されるため使用前に必ず以下の方法等により滅菌した上で使用すること。

滅菌条件 高圧蒸気滅菌

134℃ 保持時間 5~10分

** 上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性については、各医療機関の責任の下、行なうこと。

- ** 3. フック先端に、ナイロンの縫合糸を通し適切な長さでハンドルの穴を経由して両端をハンドルと一緒に持つ。
- ** 4. 腱板等の靱帯・腱に対し先端を貫通させ、先端のナイロン糸をループ状に引き出す。
- ** 5. アンカー糸をループに通し、ナイロン糸が抜けないように本製品と一緒に引き抜く。
- 6. 本製品は、頻回使用時の金属疲労等を考慮し、商品納入から3年以内に処分すること。

【使用上の注意】

1. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本製品は未滅菌品である。使用前には必ず洗浄と滅菌処理を行なうこと。
- 2) 本製品は使用前に、傷、欠けヒビ等ないことを確認すること。異常を見つけたら使用を中止し、適切に処分すること。
- 3) 本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。
- 4) 変形を招くので使用方法以外の目的には使用しないこと。
- 5) 先端部は鋭利な刃物になっているので、穿刺事故に注意して取扱うこと。
- 6) 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本製品の先端には鋭利な部分があるため、不適切な取扱はしないこと。
- 2) 本製品は金属と樹脂を材料としているため度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労や劣化により破損する事がある。
- 3) 使用、洗浄、滅菌処理を行なう前に、器具が正常かどうか、欠けや傷がないか確認する事。異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。損傷、摩滅、切れ味の落ちたものは使用しないこと。機能を損なっている製品は使用しないこと。〔本製品の破損及び患者に損傷を与える可能性がある〕
- 4) 本製品の適正な機能を維持するため、使用後は適切に洗浄し滅菌すること。すべての外科用手術器械は長期間支障なく使用するには、取扱、事前水洗、洗浄、水洗、滅菌による汚染除去、保管および使用を適切に行なうことが重要である。特に本製品は、大きな負荷や、衝撃があるような条件下では、腐食、損傷、ヒビ、搔き傷等が生じる恐れがある。
- 5) 本製品は、肩関節鏡視下手術以外には使用しないこと。

と。使用目的以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。側面荷重や曲げ荷重が最小になるように注意すること。

- 6) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するので、併用しないこと。本製品の使用時には、他の手術器械と不用意に接触しないよう注意すること。損傷や破損の恐れがある。
- 7) 修復もしくは再建における縫合固定に悪影響を及ぼす軟部組織の異常のある場合には使用しないこと。
- 8) 金属やインプラントとの接触はしないこと。
- 9) 汚染器具の取扱及び清掃時には、一般的な事前予防措置として保護衣を着用すること。
- 10) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 11) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。
- 12) 本製品は、商品納入から3年を超えて使用しないこと。
- 13) 縫合糸等は、フック先端の穴に通らないものは、使用しないこと。一度に複数本の縫合糸を通そうとしないこと。

* 14) 金属アレルギーの患者には注意を払うこと。

3. 不具合・有害事象

本製品の使用により、次のような不具合・有害事象が起る可能性がある。

不具合事象

本製品に過剰な荷重をかけ、損傷及び不適切な取扱をした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- 1) 本製品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。本製品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の受傷、グローブの破れ、体内遺残、または手術時間の延長および再手術。
- 2) 本製品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の受傷、グローブの破れ、体内遺残、または手術時間の延長および再手術。
- 3) 組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

* 4) 金属アレルギーが考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品は、高温・高湿をさけ、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。常温、常湿にて保管すること。
2. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様、注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品は、日常点検し器具が正常なことを確認すること。特に、使用前に必ず点検し、変形や傷がないか充分点検を行うこと。本品の使用後に破損がないか確認すること。
2. 本品は、破損を避けるため適切な滅菌トレイに入れて保管すること。
3. 損傷、摩滅や、切れ味の落ちた場合は使用しないこと。
4. 損傷、摩耗した器械は、修理しないこと。
5. フック部を曲げようとしたり、伸ばそうとしたり、また研いだりしないこと。
6. 清掃・洗浄・消毒・滅菌について
 - 1) 清掃
 1. 使用後直ちに、蒸留水をいれた容器に入れる。生理食塩水は、腐食作用があるので推奨しない。
 2. 酵素性洗剤で湿らせた清浄で起毛のない、柔らかい布で、血液や凝固物をすべて取り除く。

3. 酵素性洗剤の溶液に5分間浸す。目に見える汚れが取り除かれるまで、非研磨性ブラシでこすり洗いをする。溶液から取り出し水気を切り、流水ですすぎ洗いをを行い、蒸留水で清拭する。

4. 起毛のない清潔な布で拭く。

2) 洗浄

1. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
2. 汚染除去に用いる洗浄は、強酸性、強アルカリ性の洗剤は使用せず、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、接触して損傷することがないよう注意すること。
4. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の穴や筒状部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
6. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー研磨材などを洗浄時に使用しないこと。
7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
8. 中空部分は内部まで洗浄すること。フック部もフックの穴部も洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。必要であれば、超音波洗浄した後、滅菌すること。
9. 本品使用後は、付着した組織片の乾燥を防ぐため使用直後は速やかにすすぎ洗いを行ない、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行なえない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。

3) 消毒

二次感染を防止するために、熱消毒を行うこと。

4) 滅菌

1. 本製品は、未滅菌の状態で出荷されます。すべての手術 器械及び関連部品は、使用する前にパッケージから取り出し、洗浄・消毒を行った後、必ず滅菌すること。
2. 当社が推奨する滅菌方法を示す。

滅菌時間	温度	方法
5 分～ 10 分	134℃	高圧蒸気滅菌法

**

**

本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、CJDに関する国内規制およびガイドライン等を遵守すること。

3. エチレンオキサイド滅菌、及び低温滅菌、プラズマ滅菌を使用しないこと。
4. 使用前、洗浄前、滅菌前には保護包装や先端保護材をすべて取り外すこと。
5. 本製品の全面が直接蒸気に当たるように準備する。
- ** 6. 本製品を乾燥時に熱源近くに置くと溶ける恐れがあるので注意すること。
7. 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損が起きることある。
8. 本製品は、当社以外に修理を依頼しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：オオタ株式会社

** 〒701-0145 岡山県岡山市北区今保82
TEL:086-241-2048 FAX:086-241-2458