

機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合糸パサー (JMDN コード：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、再滅菌禁止。

【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。

【使用目的又は効果】

本品は、関節鏡視下における肩の靭帯再建術において、靭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。

【使用方法等】

1. 骨と軟部組織の縫合 (スーチャー・リトリバル法)

- (1) 本品をクローズドポジションにし、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、パ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、ノットプッシャー (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 5 mm 程度出しておく。
- (2) 本品をクローズドポジションにし、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) 本品をクローズドポジションにし、引き抜く。
- (5) 本品をクローズ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。
ノットプッシャー (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) 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すること。
- (2) 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。

- (3) 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。
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 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

＜重大な不具合＞

- (1) 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
- (2) 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

＜重大な有害事象＞

- (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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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. 開封して使用しなかったものは廃棄すること。

＜有効期間＞

1. 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。)

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・メドス サール社

(Medos SARL) スイス