

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 37839002

CHIA スーチャーシャトル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

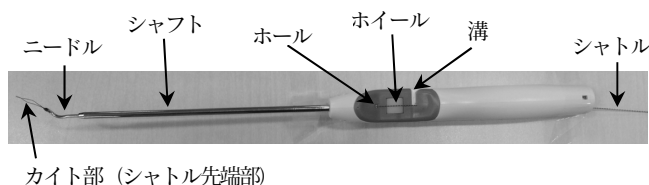
1. 再滅菌・再使用禁止〔本品の再使用は本品の耐久性の低下と破損の原因となり、患者に危害を引き起こすおそれがあるため〕
2. 骨や硬い組織に用いないこと。〔本品が変形、破損するおそれがあるため〕
3. 本品は術野での操作が目視確認できる状態で用いること。〔ブラインド状態での使用は、術中、意図しない組織にニードル、縫合糸を貫通させるおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は整形外科手術において組織に縫合糸を通すために用いる滅菌済手術用器械である。シャフト先端にはニードルがあり、ニードル内にはシャトルが収納されている。先端の形状により、7つのタイプ（25° 左、25° 右、45° 左、45° 右、90° Up、ストレートフック、ストレートクレセント）がある。

2. 外観（一例：45° 右）



3. 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
シャフト/ニードル：ステンレス鋼
シャトル：ニッケルチタン合金（ナイチノール、錫、銀を含む）

4. 原理

ニードルを組織に貫通させ、ニードル内に収納されたシャトルを操作し、縫合糸をカイト部で把持する。カイト部をニードルに収納し、ニードルを組織から引き抜くと縫合糸が軟部組織に貫通した状態になる。

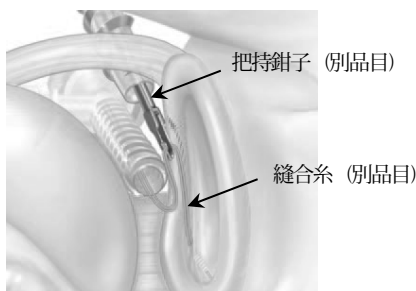
【使用目的又は効果】

本品は、縫合糸（別品目）を組織に貫通させるために用いる。

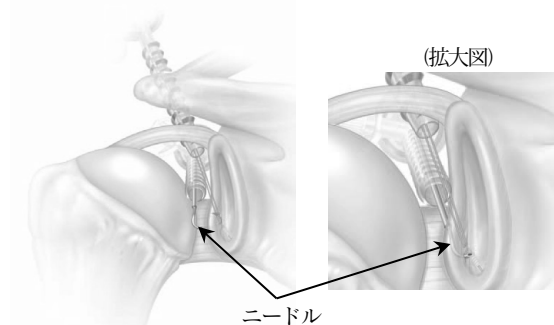
【使用方法等】

※以下に標準的な使用方法を示す。

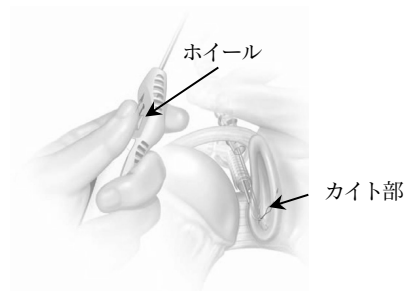
1. 把持鉗子（別品目）を用いてポータルから縫合糸を他のポータルに移動させる。



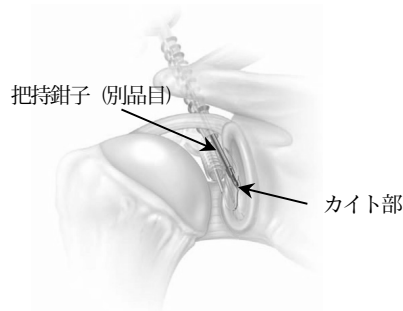
2. 適切な先端角度の本品を選択する。カイト部先端がニードル先端から少なくとも 5mm 以上ニードル内にあることを確認のうえ、本品をポータルに挿入し、適切な位置でニードルを組織に貫通させる。



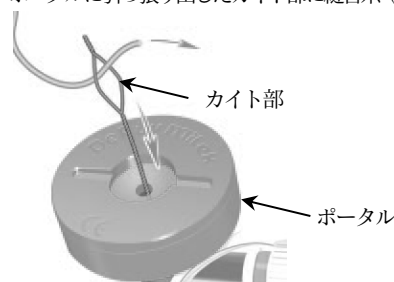
3. ホイールを回転させ、シャトルを送り出し、ニードルからシャトル先端のカイト部を出す。



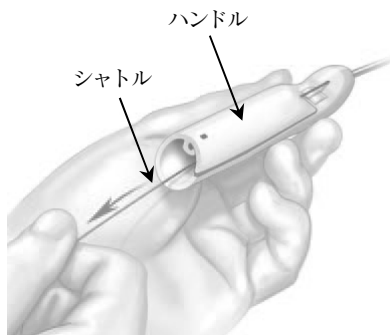
4. 移動させた縫合糸（別品目）がは出ているポータルから把持鉗子（別品目）を挿入し、本品のカイト部を把持し、カイト部をポータルから体外に引っ張り出す。



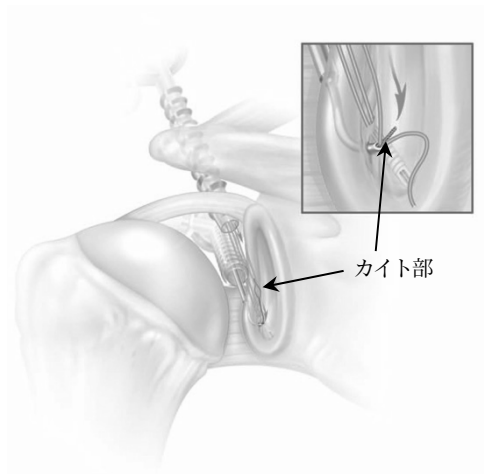
5. ポータルに引っ張り出したカイト部に縫合糸（別品目）を通す（約 30mm）。



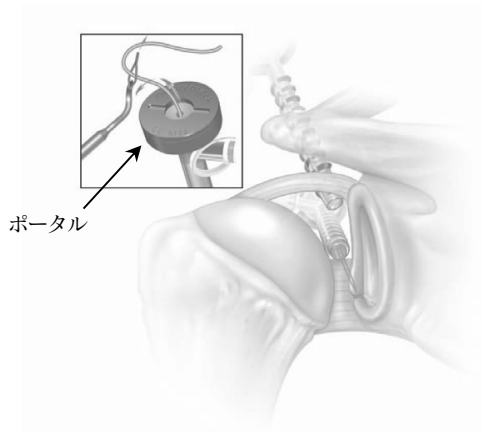
6. ハンドルから出ているシャトルを手前に引き、カイト部をポータルの中に引き込む。



7. 引き続きシャトルを手前に引き、カイト部をニードル内に引き込む。

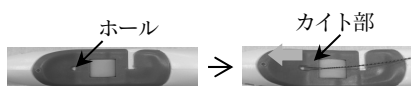


8. ポータルから本品を体外に引っ張り出し、ニードルからカイト部を出して縫合糸（別品目）を外す。



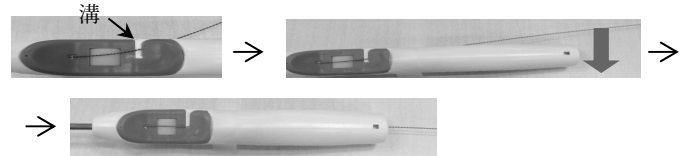
※シャトルをハンドルに再装填する場合、以下の手順に従って行うこと。

1. ホイールが上を向くように本品を持つ。
2. カイト部をハンドルにあるホールに挿入し、約8～10cm 進める。



3. シャトルがホイールの上から動かないようしっかり指で押さえる。

4. もう片方の手で残りのシャフトをピンと張り、ハンドルにある溝にシャトルを引掛け、パチンと音がするまでハンドル内に挿入する。



5. ニードル先端からカイト部が出るようにホイールを前に進める。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用中に異常な抵抗があった場合は、無理に組織に貫通させないこと。
- (2) カニューラを使用する際は、本品がスムーズに通過できることを予め確認すること。
- (3) ニードルを組織に貫通させる際、シャトルは元の位置に戻っていることを確認すること。シャトルが元の位置に戻っていない場合、本品の破損や、患者に損傷を与えるおそれがある。
- (4) 万一本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き破片を術部から注意して取り除くこと。
- (5) 本品の機能性に影響を与える可能性や、本品に曲がり、変形、破損等が生じるおそれがあるため、本品のニードル、シャフトおよびシャトルに曲げ負荷や過剰な負荷をかけないこと。
- (6) 本品は患者の体質によっては、アレルギー反応を起こす場合があるので、アレルギー反応が予想される場合は、術前に適切な試験を行うこと。

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) 本品の変形や破損
- (2) 破損片の関節内への脱落
- (3) 縫合糸の損傷、破断
- (4) 軟部組織（血管、神経、靱帯、腱等）の損傷
- (5) 患者のアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で保管すること。
2. 包装材料に傷、ピンホールを生じさせないように取り扱いすること。
3. 使用期限は本品の包装に表示されている。

【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

電話番号：03-4411-7911

製造業者： DePuy Mitek 米国