



器 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合糸パサー 37839001

スーチャーフックⅡ

【警告】

「併用医療機器」

- 1) 縫合糸等は規定のサイズ#2/0～#1 以外のもの、通らないものは使用しないこと。
- 2) ハンドルのローラー間にはモノフィラメントの縫合糸及び弊社が指定した製品のみを使用すること【他の製品の場合、製品寿命を短くする可能性がある】。

＜使用方法＞

- 1) 本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。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある】。
- 2) 本品は製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある】。
- 3) 本品フックは 3 回を超える使用はしないこと。
- 4) 本品側面への荷重又は機能を損なっているものは避けること【患者に傷害を与える可能性がある】。
- 5) 破損、侵食、機能を損なっている製品は使用しないこと【患者に傷害を与える可能性がある】。
- 6) 本品への衝撃、過度の荷重をかけないこと【製品寿命を短くする可能性がある】。
- 7) 本品の滅菌及び適正な機能を促進するために、使用後は適切に洗浄すること。

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- 1) 組織が十分な支えがないもしくはない傾向にあるまたは治療の妨げになる身体状態の患者には使用しないこと。
- 2) 治療期間中、活動制限又は医師の指示に従うことができない状態にある患者への使用はしないこと。

「使用方法」

- 1) 定められた以外の手技は行わないこと。
- 2) 前後十字靭帯の再建術には使用しないこと。
- 3) 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がある場合には使用しないこと。
- 4) 人工靭帯やインプラントとの接触はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

【全体図】



【先端形状】

フックの先端形状は以下の種類がある。



原理

本品の先端は鋭利なため、縫合糸等をフックの内腔へ通し縫合部位に導くことが出来る。縫合糸等をハンドル側面の挿入口より通し、2つのローラーホイール間に噛ませ、回転させることにより、前進させることが出来る。先端は使用部位に応じて形状があり、縫合組織部へ貫通、縫合糸を送り出す構造となっている。

原材料

フック : ステンレス
ハンドル : アルミニウム
ローラーホイール : シリコンゴム

【使用目的、効能又は効果】

本品は、Bankart 修復、関節包修復術、腱板修復、SLAP 修復などの肩関節鏡処置時に縫合糸等を組織に貫通させ、内部創を結合するために用いる器具である。

【品目仕様等】

本品は、ハンドルに 12 種類のフックを使用目的に応じて付け替えが可能であり、フックは使用前に滅菌することにより限定的に再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用前及び使用後には必ず滅菌して使用すること。なお、消毒液で本品外面をふき取っては滅菌されることではないため推奨しない。

【滅菌手順】

本品の滅菌は、無菌性が保証できる高圧蒸気滅菌器にて行うこと。以下の滅菌パラメータに従って滅菌すること。また本品を滅菌するときは、フックとハンドルを外し、ハンドルカラー部はアンロック()位置で滅菌すること。

サイクル	滅菌温度	最低暴露時間
Pre-vacuum	132℃	3 分間
Gravity	132℃	10 分間

また、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の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

【操作手順】

- 1) 滅菌後、使用の前に本品に適切な機能が備わっているかを点検・検査すること。
- 2) ハンドルカラー部がアンロック()位置にある状態で、フックハブがハンドルカラー部の上の穴に一致するようにする。(図 1 参照)



(図1)

- 3) フックハブをハンドルカラー部に差し込み、完全に装着させる。
- 4) ハンドルカラー部をロック()位置に回す。そのとき、フックハブが完全にかみ合っていることを確実にすること。(図2参照)



(図2)

- 5) 縫合糸等を挿入し、フック先端から縫合糸等が見えるまでローラーホイールで前進させる。また弊社が指定する併用機器のうち、縫合糸を通すための補助として使用する機器を使用した場合、当該補助機器の糸通し穴が先端から出た後は逆方向へ戻さないこと。
- 6) フックは推奨された回数使用した後に、適切に処分すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は、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設計されている。本書に記載されているすべての項を熟読し遵守して使用すること。
- ・本品フックの切れ味等に違和感、抵抗等が感じられた場合は速やかに交換すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある〕。

3. 不具合・有害事象

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、磨耗。
 - ・インプラント磨耗粉による組織球性肉芽腫。
 - ・金属アレルギー。
 - ・周囲の神経障害。
 - ・感染症。
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
 - ・血管系の合併症。
 - ・転子部における問題。
 - ・脱臼及び亜脱臼。
 - ・筋肉と軟部組織の緩み。
 - ・静脈血栓症。
 - ・肺塞栓症。

- ・疼痛。
- ・異所性骨化。

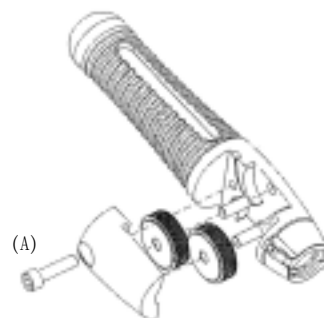
【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に必ず製品の点検をすること。
- ・損傷、摩滅、切れ味の落ちた製品は使用しないこと。
- ・損傷、摩滅、切れ味の落ちた製品の研磨等はしないこと。
- ・洗浄に使用する洗剤には、強酸性、強アルカリ性の洗剤は使用せず中性洗剤を使用すること。
- ・本品を使用後分離し、フック内部まで洗浄すること。中空部は蒸留水、洗剤液、柔ブラシ等を用いて内部の汚れを除去した後、滅菌すること。
- ・本品使用後は付着した血液、組織碎片の乾燥による凝固を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗い及び柔ブラシと中性洗剤での洗浄を行い、血液、組織碎片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで本品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中性洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
- ・本品ハンドルのローラーホイールは使用状況により摩滅し、交換が必要になるので注意すること。交換は以下に示すとおりである。
 - 1) 縫合糸等が適切に進まなくなった時は、ローラーホイールを交換すること。
 - 2) 交換は、ローラーホイール交換用キットの表示ラベルを参考にすること。(図3参照)



(図3)

- 3) 付属のレンチでネジ(A)を締める前にハンドルカバーが確実に装着されていることを確認すること。
- 4) ハンドルカバーをきつく嵌めないこと。

【包装】

ハンドル： 1箱1本入り
フック： 1箱1本入り
ローラーホイール交換用キット： 1包装1セット入り

【主要文献及び文献請求先】

ジンマー株式会社
東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 城山MTビル
電話番号 03-6402-6600 (代)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑1656番地の1
電話番号 0550-89-8500 (代)
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
コンメドリンバテック社 (ConMed Linvatec)、米国