

機械器具（30）結紮器及び縫合器  
一般医療機器 縫合糸パサナー JMDN 37839001

## ボーンスティッチャー

### 【警告】

#### 【使用方法】

・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用する。〔【保守・点検に係る事項】参照〕

### 【禁忌・禁止】

#### 【使用方法】

・縫合糸を操作する以外の目的で使用しないこと。〔不具合の原因となる。〕  
・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。〔不具合の原因となる。〕

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本品は次の製品より構成されている。

- (1) ボーンスティッチャー
- (2) ボーンスティッチャー用スタイレット
- (3) ボーンスティッチャーⅡ ロング 60°
- (4) スタイレット ロング

#### 2. 形状

- (1) ボーンスティッチャー



- (2) ボーンスティッチャー用スタイレット



- (3) ボーンスティッチャーⅡ ロング 60°



- (4) スタイレット ロング



#### 3. 原材料

構成部品名	原材料
(1) ボーンスティッチャー	ステンレス鋼
(2) ボーンスティッチャー用スタイレット	ニチノール及び/ 又はステンレス鋼
(3) ボーンスティッチャーⅡ ロング 60°	ステンレス鋼
(4) スタイレット ロング	ニチノール

#### 4. 原理

本品は、離脱した腱組織を正常な位置に結紮するため、縫合糸を組織に貫通させるための手術器具である。構成部品（1）に関しては、既届出品目「ACL/PCL 手術器械」に含まれる「ユニバーサル エンドフェモラル エイマー」をハンドル部として使用する。

ボーンスティッチャー（構成部品（1）、（3））を組織に刺入し、本体内部を通して糸を先端部より押し出す。その糸に縫合糸を絡ませた後、組織からボーンスティッチャーを抜去することにより、縫合糸を組織に通すことができる。

ボーンスティッチャー（構成部品（1）、（3））は離脱した腱に

骨組織が付着している場合、骨組織ごと腱を貫通できるように設計されている。

ボーンスティッチャー用スタイレット（構成部品（2）、（4））は、組織を貫通する際にボーンスティッチャーに挿入して使用し、ボーンスティッチャー内腔への異物の進入を阻止する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、縫合糸を組織に貫通させるために用いる手術器具である。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用する。

ボーンスティッチャーは市販のモノフィラメント糸を用い、縫合糸とリレーして使用する。

ボーンスティッチャーにモノフィラメント糸を通すには以下の方法がある。

- (1) ループ（糸を折り曲げた際にできる輪状の部分）を挿入する方法

- ①モノフィラメント糸を半分のところで折り曲げてループを作る。
- ②ループをハンドル後方の開口部に挿入する。
- ③ボーンスティッチャーの先端からループが出てくることを確認する。

- (2) フリーエンド（ループの反対側にあたる2本重なった糸）を挿入する方法

- ①モノフィラメント糸を半分のところで折り曲げる。
- ②ループ反対側の2本の糸をハンドル後方の開口部に挿入する。
- ③ボーンスティッチャーの先端から2本の糸が出てくることを確認する。

- (3) 糸を折り曲げずに挿入する方法

- ①モノフィラメント糸を折り曲げずに、そのままハンドル後方の開口部に挿入する。
- ②ボーンスティッチャーの先端から糸が出てくることを確認する。

### 【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者〔本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (3) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (4) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対してのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり等の不良が起きる。
- (5) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (6) モノフィラメント糸は、コシが弱くなるとスムーズに装填・送り出しができなくなるので、常に新しい物に交換すること。
- (7) ループから挿入するためにモノフィラメント糸を折り曲げる場合は、しっかりと折り曲げること。
- (8) 薬液による滅菌は避けること。

### 3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

#### (1) 不具合

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・ 金属疲労による製品の破損
- ・ モノフィラメント糸の挿入・送り出し不全

#### (2) 有害事象

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染症や壊死
- ・ 金属への過敏反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

- ・ 洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 洗浄

- ・ 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・ pHの高い洗浄液もpH11.0を超えないものであれば使用できる。

##### (1) 手洗いの場合：

- 1) スタイレットは、ボーンスティッチャーから外す。
- 2) 酵素洗浄液に最低5分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いをする。
- 4) 暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間超音波洗浄することを強く推奨する。
- 5) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。
- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

##### (2) 機械洗浄の場合：

予備洗浄を行なう。

- 1) スタイレットは、ボーンスティッチャーから外す。
- 2) 酵素洗浄液に浸漬し、管状部分、合わせ部分などを、よく密着するブラシで擦り洗いをする。可能であれば、左右によじりながら擦り洗いをする。
- 3) 暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低10分間超音波洗浄する。
- 4) 温かい脱イオン水ですすぐ。

自動洗浄サイクルのパラメーター

- ・ 5分間以上の脱イオン水による前洗浄
- ・ 5分間以上の酵素洗浄（43℃）
- ・ 5分間以上の洗浄液洗浄（55℃）
- ・ 1分間以上のすすぎ（45℃）

熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう

##### 2. 滅菌

本品の滅菌には以下の方法を推奨する。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

オートクレーブ滅菌

滅菌サイクル	温度	最低滅菌時間
高温重力置換	132℃	10 分間
プレバキューム	132℃	3 分間

#### \*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

マーケティング部

電話番号：03-5403-8671

#### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671