

機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合針 JMDN 70417002

再使用禁止

メニスカススティッチャー セット

【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】の項参照)

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再使用禁止 [破損等不具合の原因となる]
- ・本製品を曲げ、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】

＜構成品＞

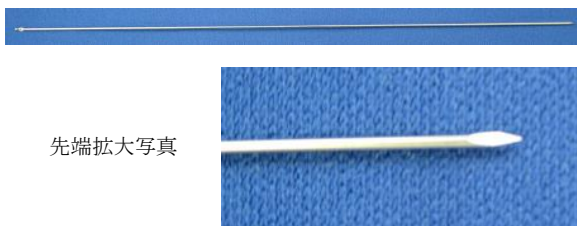
カタログ番号 構成品名

012608 ストレート リプレースメント ニードル

原材料: ステンレス鋼

原理: 本品は、内視鏡下手術による半月板の修復、及びその他の整形外科的な修復の際に固定用糸を用いて、軟部組織を縫合する。

外観:



先端拡大写真

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に、縫合糸の末端同士を絡み合わせるによって内部創を結合するために用いる糸結び器に使用するディスポザブル製品である。

【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。

○シングルルーメンカニューラ ストレートの使用方法

1. 縫合する部位に応じて挿入し易いようにペンダー [又はレトラクター (本品に含まず)] を用いてカニューラを適度に曲げる。この際、ニードルが曲げたカニューラに滑らかに通ることを確認すること。
2. 縫合糸 (本品に含まず) を通したニードルをカニューラに通す。 [曲げたカニューラを使用する場合、カニューラの先端部よりニードルの縫合糸を通す穴のある方から挿入するとニードルの鋭くなった先端を痛めない (図 1)] この際、ニードルの鋭い先端がカニューラの中に隠れる位置にすること (図 2)。

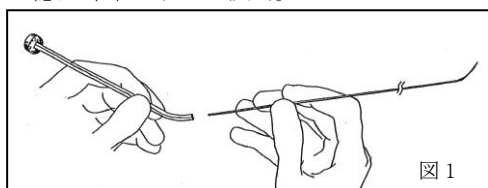


図 1

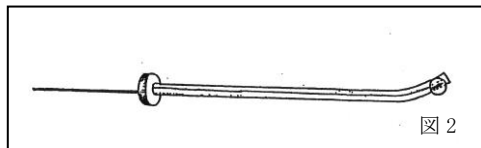


図 2

3. 適切な部位を皮切し、レトラクター (本品に含まず) 等で開創した上で、ニードルを入れたカニューラを開節内に挿入する。 (注: ニードルが開節包を突き抜ける際、神経・血管を損傷しないよう注意すること。)
4. ニードルを刺入する位置を決め、指ぬきでニードルを押し出す (図 3)。

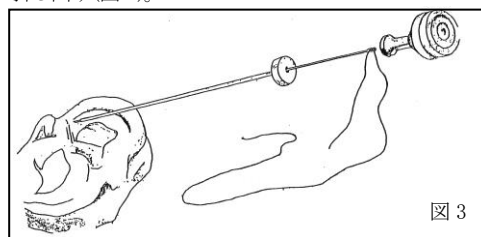


図 3

5. 残ったもう片方の縫合糸の端を別のニードルに通し、適当な間隔で 4. の手順と同様にニードルを刺入する (図 4)。

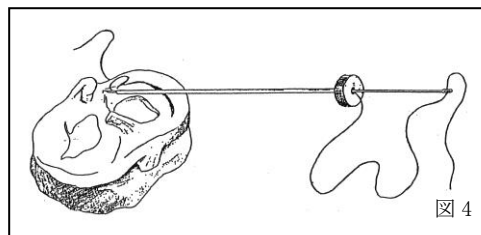


図 4

6. 適切な強さで縫合糸を引き、関節包上で縫合する。
7. 必要に応じて 2. ~ 6. の手順を繰り返す。

○ダブルルーメンカニューラの使用方法 (注: ダブルルーメンカニューラは曲げることはできない。)

1. 患部に応じてダブルルーメンカニューラを選択し、縫合糸 1 本 (本品に含まず) を通した 2 本のニードルをカニューラに通す。 [カープの付いたカニューラを使用する場合、カニューラの先端部よりニードルの縫合糸を通す穴のある方から挿入するとニードルの鋭くなった先端を傷めない (図 1)] この際、ニードルの鋭い先端がカニューラの中に隠れる位置にする (図 2)。
2. 適切な部位を皮切し、レトラクター (本品に含まず) 等で開創した上で、ニードルを入れたカニューラを開節内に挿入する。 (注: ニードルが開節包を突き抜ける際、神経・血管を損傷しないよう注意すること。)
3. ニードルを刺入する位置を決め、指ぬきで 2 本のニードルを押し出す (図 5)。

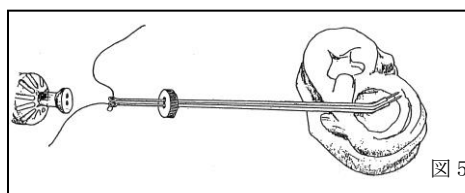


図 5

4. 適切な強さで縫合糸を引き、関節包上で縫合する。
5. 必要に応じて1～4の手順を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 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) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- (3) 薬液による滅菌は避けること。
- (4) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷が無いか、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しないこと。
- (5) 【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。
- (6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。無理な使用により、破損、先端部の曲がり、刃先の鈍化等の不良が起きることがある。
- (7) 本品は一回限りの使用であり、再使用はしないこと。
- (8) 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。
- (9) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

2. 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
- (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】

- ・ 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】

- ・ 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で滅菌を行うこと。本品の滅菌には下記の方法を推奨する。（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。）

(1) オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分間以上
高温重力置換	132℃	10分間以上
ブレバキューム	132℃	3分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18 分間以上

(2) エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度：50～60℃
湿度：60～100%
エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L
曝露時間：4 時間以上
エアレーション：12 時間以上

*【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

（外国製造業者の氏名又は名称及び国名）

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States