

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

エリート・パス・シャトル・ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【適用対象（患者）】

- ・ 固い骨に対して使用しないこと。【先端の折損等不具合の原因となる。】
- ・ 1cm より厚い腱板に使用しないこと。【組織を挟み込み、ニードルが上部の顎に当たって先端が折損する可能性がある】
- ・ 軟組織の状態が縫合糸を掛けるのに十分でない場合【本品の使用には適さない。】
- ・ 軟組織の断裂が大きく満足すべき効果が得られない場合。【本品の使用には適さない。】
- ・ 本品を使用するにあたって、損傷部位にアクセスできない場合、又は効果的に操作が出来ない場合は使用しないこと。【本品の使用には適さない。】

【使用方法】

- ・ 再使用禁止【再使用した場合、ニードルの先端が折損し、体内に残る場合がある。】
- ・ 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。】
- ・ 本品に用いる縫合糸は 0 号から 2 号までのブレイド糸に限定すること。
- ・ 本品は術野での操作が視覚的に確認できる状態で行うこと。【ブラインド状態での使用は、意図しない組織へのニードルや糸の貫通を引き起こすおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

カタログ番号 製品名
7210693 エリート・パス・シャトル・ニードル

形状



原材料：ニチノール

原理：腱板組織に縫合糸をワンステップで通すことが出来る。

【使用目的又は効果】

肩関節鏡手術の際に、専用の持針器（エリート・パス・スーチャー・シャトル）と共に使用し、肩関節内でワンステップで軟組織に糸を掛けるための器具である。主に回旋腱板修復術の際に、腱板に縫合糸を通すために使用する。

【使用方法等】

本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。本品を使用直前に無菌的に取り出し使用する。

1. ニードルに損傷等が無いことを確認する。図 1 のように専用の持針器（エリート・パス・スーチャー・シャトル）に本品を挿入する為、持針器の後方からニードルを挿入する。

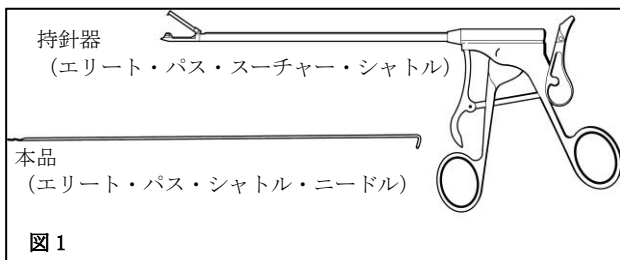


図 1

図 2 のようにニードルの先端の平らな部分を持針器の穴に挿入する。持針器の作動レバーを引き、ニードルの曲がった部分をその作動レバーにある穴にしっかりとめ込む。
《注意》この時、持針器の先端は閉じた状態にしておくこと。

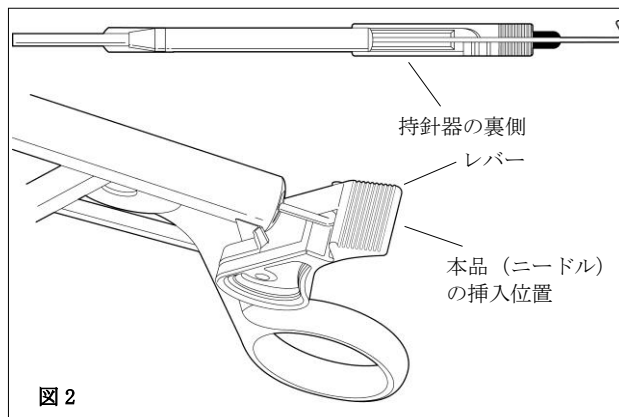


図 2

2. レバーをオープンポジションに引くことによって、ニードルをスーチャスロットに合わせる。
3. 縫合糸（公称号数（U.S.P. サイズ）：0 号～2 号）を装着する為に、25mm～30mm 直径のループを縫合糸先端で作り、そのループを持針器の下顎の部分に、縫合糸の長い部分が下顎の上方に残るように掛ける。顎は開いている状態でなければならない。縫合糸が正しく装着されていれば、閉じた状態にした時に作動レバーは持針器の前方に向かって動作する。約 10mm の縫合糸の先端部が持針器の下顎の下側に残るようにする。（図 3）

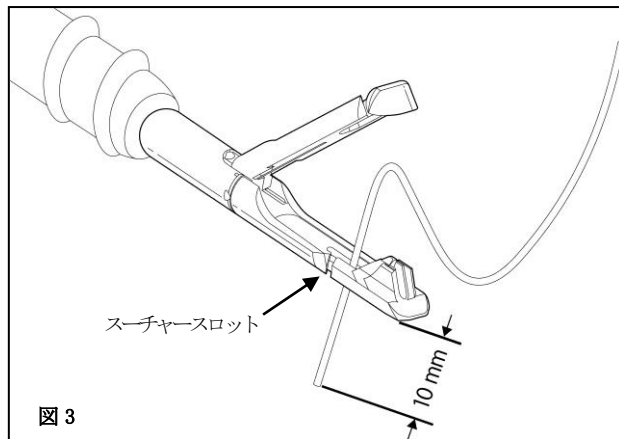


図 3

4. 持針器の先端を閉じ、持針器先端をカニューラ（直径 5.5 mm 以上のもの）から手術部位へと挿入する。
5. 持針器を開き、術者の望む深さまで組織を挟み込み閉じる。
6. 先端を閉じた状態のままで、作動レバーを押すか、トリガーを引くことにより縫合糸とニードルを組織に通していく。ニードルを完全に押し進める。（図 4）

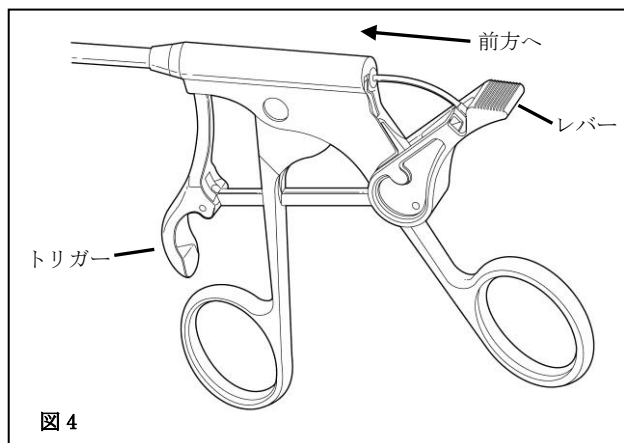


図 4

7. 完全にニードルを押し進めた後、ニードルを引き組織の表面に縫合糸のループを残す。(図 5)

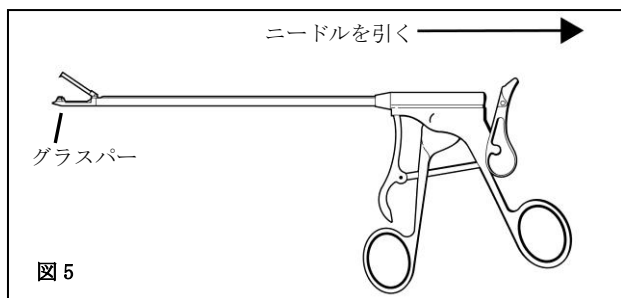


図 5

8. 持針器の顎を開いて組織から持針器を離す。
9. 持針器先端のフックに縫合糸を引っ掛けてカニューラから縫合糸を引き抜く。希望により、縫合糸を引き抜く為の補助的なポータルから持針器を挿入することができる。全ての縫合糸を組織に通す為に必要な回数だけ同じ手順を繰り返す。手術の最後に持針器からニードルを引き抜く。(図 6)

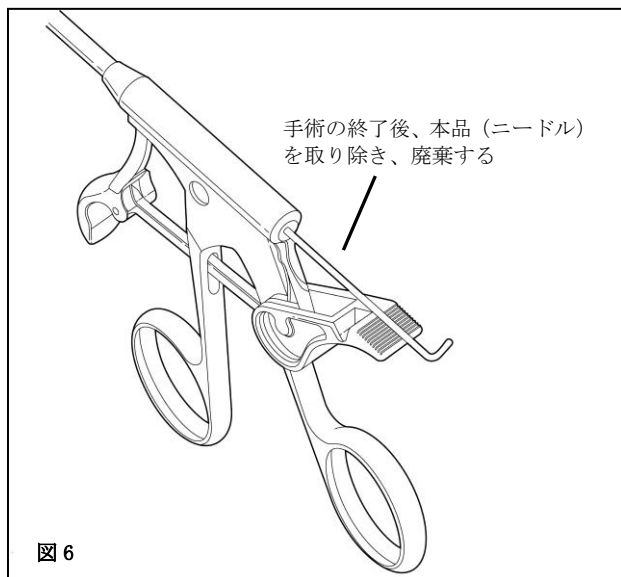


図 6

10. 本品（ニードル）は滅菌ディスポーザブル製品であるので、廃棄する。

【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) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損して

いないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。

- (3) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。
- (6) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 先端の折損を避けるため灌流液の無い状態で不必要な針の出し入れはしないこと。
- (8) 腱板を貫通後ニードルの先端が肩峰に突き刺さらないように注意すること。持針器を傾けることにより、肩峰との接触を回避することを推奨する。
- (9) 【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。
- (10) ニードルを送り出している時は、グラスパーを開かないこと。
- (11) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- (12) 持針器の作動レバーを操作した時にニードルがスムーズに動作しない等作動不良の場合は、使用を中止し、持針器の点検修理を依頼すること。

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
 - ・ 先端部の破損
 - ・ 作動不良
- (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。
- ・ 滅菌保証期限は外箱に表示している。
(自己認証による)

*【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