

機械器具(58)整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 (JMDN コード: 70964012)

FAST-FIX 360 ノットプッシャー／スーチャーカッター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

・再使用禁止

・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。]

****【形状・構造及び原理等】**

* 本品は以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載してある。

- (1) ULTRA FAST-FIX ノットプッシャー／スーチャーカッター
- (2) FAST-FIX 360 ストレート ノットプッシャー／スーチャーカッター、スロットカニューレ セット
- (3) FAST-FIX 360 カーブド ノットプッシャー／スーチャーカッター、スロットカニューレ セット

＜組成＞

ステンレス鋼、ABS 樹脂

**** ※本品にはニッケル (Ni) が含まれているものがある。**

*** ※ステンレス鋼の製造において、微量のコバルト (Co) が含有する場合がある。**

＜形状及び構造＞



原理：本品は、関節手術における縫合糸の結び目の押し込み、縫合糸の切除及び器具の挿入に用いる器具である。ノットプッシャー／スーチャーカッターの先端の穴から縫合糸を導入し、押し込むことで縫合糸の結び目を締める。また、トリガーをスライドさせて、外筒（カッター）を前方に動かし、縫合糸を切除する。スロットカニューレは、器具を挿入部の溝に沿わせて関節内部へ挿入するために使用する。

【使用目的又は効果】

関節手術における縫合糸の結び目の押し込み、縫合糸の切除及び器具の挿入に用いる。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるため、一回限りの使用で再使用しないこと。

＜使用方法＞

1. ノットプッシャー／スーチャーカッターの先端の穴に縫合糸を通す。縫合糸は先端近くの窓から出てくる。
2. 縫合糸の端を持った状態で、ノットプッシャー／スーチャーカッターを押し込み、縫合糸の結び目が所望の位置に到達するまでスライドさせる。
3. 結び目の上にノットプッシャー／スーチャーカッターの先端がある状態で縫合糸を引っ張り、テンションをかけながら、トリガーをスライドさせ、縫合糸を切除する。
4. 切除の動作を繰り返し行う場合は、トリガーを元の位置に戻して、同じ作業を繰り返す。

***【使用上の注意】**

***1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品はディスプレイのため一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (2) 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。

- (3) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- (4) 使用前に、破損・変形が無い、また適切に機能するかどうかなを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (5) 縫合糸を切断する際は、縫合糸を引っ張ってテンションをかけながら切断すること。縫合糸が緩んだ状態では切断できない。
- (6) 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。

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) 重大な有害事象
 - ・ 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
- (2) その他の不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損

【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。
- ・ 使用期限は外箱に表示してある。
(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】

製造販売業者

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671

製造業者

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