

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合系パサー 37839002
アースロトンネラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】**1. 使用方法における禁止事項**

- ・再滅菌
- ・再使用

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・腫瘍の摘出および摘出箇所の再建が必要な患者〔修復または再建される軟組織が縫合系固定に悪影響を及ぼす〕
- ・血管原性切断や骨髄炎患者〔血液供給上の制限や感染など、治癒を遅らせる可能性がある〕
- ・精神的疾患のある患者〔治療期間中の指示を遵守するための患者の能力や意欲を低下させる可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

形状



材質（組織に接触する部分の原材料）
ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、ポリカーボネート

原理

組織に穿孔してフックを配置し、シャフトを介して縫合系を挿入するための別の穴を穿孔して、2つの穴を交差させる。シャフトにスーチャーインサーターを挿入し、フックから展開したループを収納することにより、縫合系を組織に貫通させる。

【使用目的又は効果】

本品は、縫合系を組織に貫通させるために用いる単回使用の手術器具である。

【使用方法等】

本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。

使用方法

1. AT ドリル/パンチ ガイドおよび AT 2.9 ドリル-M を使用して、停止する深さまで穿孔します。裂傷範囲と最終的な修復タイプを考慮して次の穴を穿孔します。
2. フックのバーが結節の平坦部と並行になるようにフックを、穿孔した穴に挿入します。
3. 穴の内部で、ループを広げます。本体を通じて AT 2.5 ドリル-L を挿入し、ループを通過する位置まで穿孔します。
4. AT 2.5 ドリル-L を引き抜き、縫合系を設置した AT スーチャーインサーターを挿入します。
5. AT スーチャーインサーターを引き抜き、ループを引き寄せて縫合系を把持します。
6. アンビルを引き、本体を修復部位から縫合系とともに引き抜きます。
7. ループを広げて縫合系をリリースし、本体を取り外します。
8. 腱板に縫合系を通し、それを最終的な修復縫合系として使用するか、あるいは縫合系ループをシャトルとして使用し、複数本の縫合系を穿孔部位に通します。
9. 別の穴についても、同様に手順 2～8 を繰り返します。患者の解剖学的構造に適した方法で腱板に縫合系を通します。縫合系を結紮、切断して修復を完了します。

【使用上の注意】**1) 重要な基本的注意**

- ・使用する前にアンビルとループアクチュエーターを動かして、アンビルとループが自由に動くことを確認する。

2) 不具合・有害事象*

本品の使用により以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・過大な力による製品の変形や破損
- ・縫合系の損傷、破断

(2) 重大な有害事象

- ・感染症や壊死
- ・金属に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて常温で保管
2. 有効期間：外箱に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

外国特例認証取得者：トルニエ エス エー エス
TORNIER S.A.S. (フランス)

選任製造販売業者： ライトメディカル株式会社
電話番号： 0120-432-352

製造業者：ティーエージー メディカル プロダクツ コーポレーション リミテッド
T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. (イスラエル)

手術手技書を必ずご参照下さい。