

アースロトンネラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止
- （併用医療機器）
- ・ 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
- （適用対象（患者））
- ・ 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糸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〔治癒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】

1. 組成

ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、ポリカーボネート

★ステンレス鋼、ニッケルチタン合金にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名：アースロトンネラー



【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糸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、縫合糸を組織に貫通させる。

【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単回使用の手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技についてはカタログを参照すること。）

- 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、縫合糸★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糸★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糸★とともに引き抜きます。
- 7) ループを広げて縫合糸★をリリースし、本体を取り外します。
- 8) 腱板に縫合糸★を通し、それを最終的な修復縫合糸として使用するか、あるいは縫合糸ループをシャトルとして使用し、複数本の縫合糸★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糸★を通します。縫合糸★を結紮、切断して修復を完了します。

★本品外、自社指定製品

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 表面の損傷や機械器具形状の変更を防ぐ為、各機械器具は丁寧に取り扱うこと。
- 2) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 3) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること。
- 4) 術野内で整復する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 5) 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こと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・ 他社製品（指定製品以外） ・ 専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

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

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、神経損傷、血行障害及び異所性骨形成
- 2) 感染症
- 3) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術（X線透過性コンポーネント等と記載されていない限り、非金属材料製の器具およびその破片はX線透視画像等では見えないことがある。）

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管

有効期間：外箱の表示を参照（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】

選任製造販売業者：日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

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

T. A. G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.（イスラエル）