



## A I R ノットプッシャー／スーチャーカッター／カニューラ

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## (使用方法)

- ・ 再使用禁止
  - ・ 再滅菌禁止
  - ・ 関節鏡下で行われる半月板修復術以外の外科的処置
- (併用医療機器)
- ・ 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 組成

ステンレス鋼、ニチノール

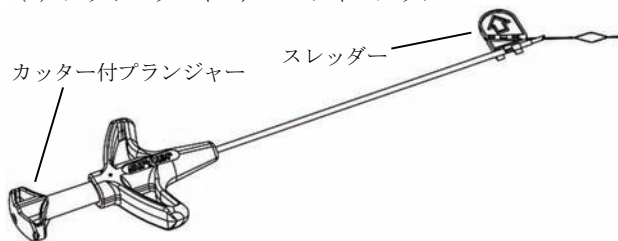
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

## 2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

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。

## (1) ノットプッシャー／スーチャーカッター



## (2) カニューラ



## 【原理】

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し、押し込むことで縫合糸の結び目を締める。また、プランジャーをスライドさせ、カッターを前方に動かし、縫合糸を切断する。カニューラは、本品を関節内部へ挿入するために使用する。

## 【使用目的又は効果】

関節手術の際に、縫合糸の結び目の押し込み、縫合糸の切断及び器具の挿入に用いる手術器械である。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

- 1) カニューラを関節腔に挿入する。
- 2) 植込み型縫合糸固定用具★を埋植する。
- 3) 関節腔外でノットプッシャー／スーチャーカッターの先端の穴に、スレッダーを用いて縫合糸を通す。
- 4) 縫合糸を持ち、ノットプッシャー／スーチャーカッターを結び目まで押し下げる。
- 5) 結び目を押ししながら、縫合糸を引張り、適切なテンションをかける。
- 6) カッター付プランジャーを用いて、縫合糸を切断する。
- 7) 縫合糸の切断を繰り返す場合、同様の手順を繰り返す。

★本添付文書に含まれない。

〈本品と組み合わせて使用する植込み型縫合糸固定用具〉

| 認証番号             | 販売名             |
|------------------|-----------------|
| 23000BZX00183000 | A I R 半月板修復デバイス |

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 縫合糸へのテンションをかけすぎないこと [組織が損傷するおそれがある]。

- 2) カッター付プランジャーの作動は十分注意すること [意図しない縫合糸の切断を引き起こすおそれがある]。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品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. 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） | 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、縫合糸を正確に切断できない。 |

## 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) 感染症
- 2) 破損した本品破片の体内留置による、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

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

## 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管  
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】

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：ストライカー エンドスコーピー社

Stryker Endoscopy（アメリカ）