

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合糸バサミ 37839002 (縫合糸バサミ 37839001)
Champion スライダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

他社製品との併用はしないこと(「相互作用」の項参照)

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 本品を変形したり折り曲げたりしないこと [疲労強度が低下したり、破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

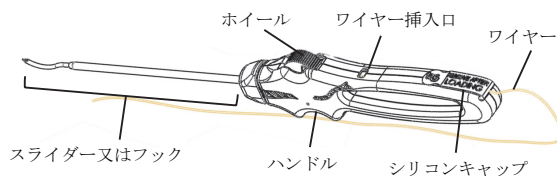
(組成)

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る。

(構造・構成ユニット)

全体外観図



スライダー (代表例)



フック



※フックのみ再使用可能であり、その他の構成部品は再使用禁止の製品である。

【作動・動作原理】

関節鏡下手術で、ワイヤーのループに通された縫合糸※とともに、スライダーあるいはフックが出し入れされることにより、関節内での縫合糸※の操作が可能になる。

※本申請に含まれない。

【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手術器具である。

【使用方法等】

(使用方法)

- 1) 適切な形状のスライダー又はフックを選択し、ハンドルと組み合わせる。
- 2) スライダーを選択した場合は、ハンドルのホイールを手元側にスライドし、あらかじめ組み合わされているワイヤーを装填する。フックを選択した場合は、後述の手順にしたがって、新たにワイヤー※2を装填する。
- 3) シリコンキャップを外し、ワイヤーがスライダー又はフックの先端から見えるまで再度ホイールを手元側にスライドする。
- 4) 本品を患部に到達させる。
- 5) ホイールをスライダー又はフック側にスライドし、ワイヤーをスライダー又はフックに格納する。
- 6) 本品を組織に貫通させる。

- 7) ホイールを手元側にスライドし、ワイヤー先端のループをスライダーから露出させる。
- 8) 縫合糸※1をループ又はフックに通し、スライダー又はフックに格納した状態で組織に通す。必要に応じて繰り返す。

フックを使用する場合は、新たにワイヤー※2を装填する必要がある。また、スライダーを使用する場合においても、追加でワイヤー※2を装填することができる。その場合は以下の手順に従い装填する。

- 1) ワイヤー※2をワイヤー挿入口からスライダー又はフック側に挿入する。
- 2) ワイヤー※2がスライダー又はフックの先端から見えるまでホイールを手元側にスライドする。

※1: 本申請に含まれない。

※2: 本申請に含まれない。併用医療機器参照。

(併用医療機器)

認証番号	307AFBZX00035000
販売名	レトログレードリーマー
製造販売業者	日本ストライカー株式会社

(再使用のために必要な処置)

フック (品番: 3910-500-795) を再使用する際は、必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)		
	重力置換	プレバキューム 1	プレバキューム 2
最低温度 (℃)	132	132	134
最短曝露時間 (分)	10	4	3
最短乾燥時間 (分)	40	15	15

備考 1: 140℃を超過する温度で滅菌しないこと

備考 2: 18 分以上曝露しないこと

備考 3: 包装は二重包装までとし、それ以上重ねて包装しないこと

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 本品を骨又は硬い組織に使用しないこと
- 2) ラベルに記載されている有効期限を超過している場合及びラベルがない場合は使用しないこと
- 3) 滅菌済みの包装を開封するときは、滅菌済みの道具を使用すること
- 4) 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
- 5) 本品を変形したり折り曲げたりしないこと [疲労強度が低下したり、破損するおそれがある]
- 6) 使用中に過度な力を加えないこと [本品の機能が制限されたり、本品が破損するおそれがある]
- 7) フックの先端は鋭利なため、取扱いに注意すること [組織や手術用手袋等に穴をあけるおそれがある]
- 8) カニューレを使用する前に、本品がカニューレに通過することを確認すること
- 9) フックはカニューレと併用しないこと
- 10) スライダー又はフックを組織に刺入するときは、ワイヤーがスライダー又はフックに格納されていることを確認すること [製品の損傷や患者の怪我につながるおそれがある]
- 11) 術前に、本品によりアレルギー反応が引き起こされる可能性があることを患者に伝えること
- 12) 術中に本品が破損した場合は、目視又は画像診断装置等を使用して破片を確認し、手動で取り除くこと

(相互作用) (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
〔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
他社製品 (指定製品以外) の ワイヤー	不具合による危険性が 高まるおそれがある

(不具合)

〔その他の不具合〕

- 1) 本品の破損、変形、分解
- 2) 作動不良

(有害事象)

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) アレルギー、組織刺激あるいは炎症、及びその他の反応
- 3) 神経障害、麻痺、疼痛
- 4) 血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 5) 髄液の漏れ、血管の圧迫
- 6) 手術時間の延長
- 7) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 8) 破損した本品破片の体内遺残
- 9) 破損した本品破片の体内遺残に伴う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)

(耐用期間・使用期間)

フック：初回使用時から 1 年間又は耐用滅菌回数 (4 回) の上限までのいずれか早い方

※フック以外の製品は再使用禁止

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- 1) フックについては、滅菌して再使用が可能である。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること

洗浄について

- 1) 洗浄及び滅菌の前に、フックをハンドルから取り外すこと
- 2) フックの内部は空洞になっているため、自動洗浄の前に手動で洗浄をすること
- 3) 洗浄の際は、器具同士が接触して損傷しないよう注意すること
- 4) 使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること
- 5) 本品を高アルカリ性の薬品及び次亜塩素酸塩溶液に浸漬させないこと [製品が腐食あるいは損傷するおそれがある]
- 6) 塩素系の洗剤や水酸化ナトリウム等の強い洗剤を使用しないこと
- 7) 金属製のブラシあるいは研磨剤を使用しないこと [本品が損傷するおそれがある]

【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 エンドスコピー社
Stryker Endoscopy (アメリカ)