



**2020年7月(第7版)

認証番号:222ADBZX00115000

*2019年6月(第6版)

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 JMDN コード 37839002

再使用禁止

BSM パッサー

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
 - (2) 術後指導を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後の管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (3) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、単回使用縫合系パサーで、形状等は以下の通りである。
尚、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベル又は手術手技書に記載されているので、参照すること。

製品名: SPEEDPASS スーチャーリアット

本体



ワイヤー



*製品名: EZPass スーチャーパッサー

本体



ワイヤーループ



材質:

- ・本体: ステンレススチール※、ABS樹脂
 - ・ワイヤー: ニチノール、フッ素樹脂
- ※ステンレススチールは、クロム及びニッケルを含有する。

原理: シャフト先端部を組織に貫通させワイヤーのループ部を反対側に押し出し、ループ部に縫合糸を絡ませワイヤーを引き戻すことにより縫合糸を組織に貫通させる。

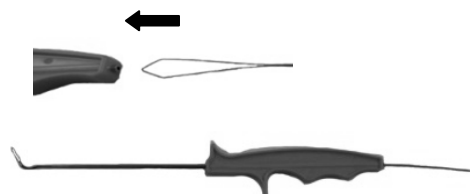
【使用目的又は効果】

縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いること。

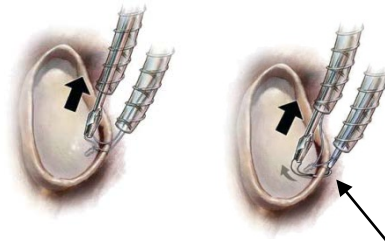
【使用方法等】

＜関節鏡下バンカート修復術の例＞

1. 本体のハンドル側から、ワイヤーを通す。

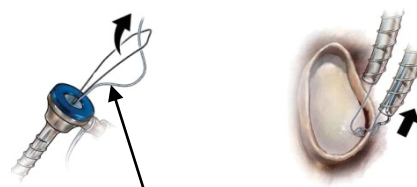


2. 前下方ポータルより挿入したアンカーの縫合糸の一端を、スーチャーグラスパーを用いて、前上方ポータルに引き出す。本品を下方ポータルより挿入し、関節唇を先端部で貫通させる。貫通させた後、本体シャフト部よりワイヤーループ部を手動的に進める。



SPEEDPASS スーチャーリアット

3. 本品のワイヤーループを、スーチャーグラスパーを用いて前上方ポータルに引き出し、前上方ポータルの外で、ワイヤーループに縫合糸の自由端を通し、ワイヤーを引き抜くことで、縫合糸を関節唇に通す。



SPEEDPASS スーチャーリアット

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
併用するインプラントの添付文書に記載されている使用注意の項を参照すること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 軟部組織刺入時は、ニードル先端からワイヤーが出ないように、刺入すること。
 - * (2) パッサー先端の破損や変形につながるため、EZPass スーチャーパッサーは 7mm～8.5mm 径のカニユーラと併用すること。
 - (3) 開封後使用前に、本品に不具合が無いことを確認し、異常が確認された場合は、使用しないこと。
 - (4) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにすること。
 - (5) 術中の注意
創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
 - (6) 術後の注意
医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止 (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
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・破断
- ・折損
- ・動作不良

** (2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・血管損傷
- ・軟部組織の損傷
- ・神経障害
- ・癒合不全
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・脱臼
- ・腫脹
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・関節可動域の減少
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・疼痛
- ・体内遺残
- ・再手術
- ・臓器不全又は機能不全

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング又はインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示 (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: ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-6402-6600 (代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。