【C-09-R6】

**2019年8月(第6版)

*2019年4月(第5版)

認証番号: 225ADBZX00193000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
管理医療機器　単回使用縫合糸パサー　37839002

スーチャーLasso

再使用禁止

【禁忌･禁止】
（使用方法）
1. 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

代表的な製品は以下の通りである。

1.	スーチャーレトリバー
2.	スーチャーラッソ
3.	Quickpass ラッソ
4.	マイクロスーチャーラッソ
5.	ワイヤーループ

** 〈作動原理〉

本品の先端、または縫合針を軟部組織等に突き刺し、縫合糸もしくはワイヤーループを送り込む。組織に引き込みたい縫合糸をループ内に通し、引っ張ることで縫合糸を軟部組織等内へ引き込む。

〈原材料〉

ステンレス鋼、ニチノール、ポリエステル、ポリアミド

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

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】

〈使用方法〉

＊ 1. 使用前の注意事項

1) 本品は滅菌品なので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。
2) 本品および本品の包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入などの異常がないか確認すること。異常が認められる場合には使用しないこと。

2. 使用方法

本品の使用例を示す。

1) 本品の先端部を軟部組織に突き刺す。
2) 縫合糸もしくはワイヤーループを先端部から送り込む。
3) ループ内に縫合糸を通し、軟部組織内に引き込む。

詳細については手術手技書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 刺入中に抵抗を感じた場合には無理に進めず、その抵抗の原因を取り除くこと。［製品が破損するおそれがある。］本品の先端を軟部組織に通す際に、先端が骨と干渉しないように注意すること。［先端が破損するおそれがある。］
2. 変形した本品を元の形状に戻すと、曲げ・損傷に対する本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
3. 組織に刺入した状態で動かさないこと。［破損するおそれがある。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＊ 1) 使用前に点検し、本品に変形や損傷などの異常が認められる場合や適切に機能しない場合には使用しないこと。組み合わせて使用する機器は、使用する前に組み合わせて機能することを確認すること。

2) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
・製品の変形・破損

2) 重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
・アレルギー反応・異物反応
・感染症
・骨折
・軟骨・軟部組織の損傷
・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

〈有効期間〉

ラベルまたは包装に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社
電話　：03-4578-1000
製造元：アースレックス社　（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください