



【E-55-R1】

2019 年 9 月（第 1 版）

承認番号：30100BZX00126000

医療用品 2 縫合系
高度管理医療機器 プラスチック製縫合系 34602000
（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ナー 37839002）

QuickPass ラッソ

再使用禁止

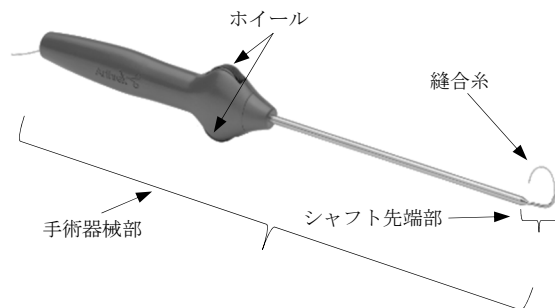
【禁忌・禁止】

1. 適用対象
 - 1) 材料に対する異物感受性がある患者
2. 使用方法
 - 1) 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下のとおりである。



2. 原理

本品の先端部を組織に貫通させ、導入した縫合糸を結紮することで、損傷した組織を修復するために使用する。

3. 原材料

ポリエステル、超高分子量ポリエチレン、シリコーン、シアノアクリレート、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は整形外科領域における損傷した組織を修復するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 標準的な使用方法

- (1) 本品のシャフト先端部を所望する位置に刺入し、貫通させる。
- (2) ホイールを回転させ、シャフト先端部から適当な長さの縫合糸を繰り出す。
- (3) 縫合糸を留置したまま、本品の手術器械を抜去する。
- (4) 縫合糸を結紮し、断端を切除する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 縫合糸を強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること。[製品が破損するおそれがある。]
- 2) 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。]
- 3) 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。

- 4) 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。]
- 5) 本品を組織に貫通させる前に、縫合糸が本品の先端部より露出している場合、ホイールを回転させ、先端部内部まで引き戻すこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 活動性の感染を有する患者[病状が悪化するおそれがある。]
- 2) 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
- 2) 材料に対する異物感受性が疑われる患者には使用前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
- 3) 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。
- 4) 本品は MRI 環境での安全性や適合性等を評価されていない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 製品の変形・破損
- (2) 製品の弛み・抜け

2) 重大な有害事象

- (1) 術後神経障害
- (2) 軟骨・軟部組織損傷
- (3) 遷延治癒・癒合不全
- (4) アレルギー反応・異物反応
- (5) 血行障害
- (6) 感染症
- (7) 骨折
- (8) 体内遺残
- (9) 縫合不全

3) その他の有害事象

- (1) 軽度の急性炎症組織反応(痛み・浮腫・紅斑など)
- (2) 不快・違和感

4) 高齢者への適用

高齢者は一般に軟部組織の血行が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示

手術手技書を必ずご参照ください

【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.

