＊ 2021年7月改訂（第2版）
2017年6月作成（第1版）

医療機器承認番号　22100BZX00228000

類別：機械器具 58　整形用機械器具
管理医療機器　一般的名称：単回使用靭帯・腱手術用器械（70966002）

再使用禁止

パッサー

【禁忌・禁止】
［適用対象］
1. 材料に含まれている金属成分に対して、重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと（症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため）

［使用方法］
1. 再使用禁止（破損の原因・感染の危険）
2. 曲げ・研磨・改造などの二次加工をしないこと（折損の原因）
3. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には使用しないこと（感染の危険があるため）
4. 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと（感電・火傷の原因になるため）

【形状・構造及び原理等】
・ 本品は、両端が剣先・穴あきとなっている鋼線であり、基本的な形状は下図のとおりである。
・ 種類により径が異なる

〈形状〉

〈組成〉　ステンレス（SUS316L）
〈作動・動作原理〉　パッサーとして機能する

【使用目的又は効果】
靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。本品は単回使用である

【使用上の注意】＊
［重要な基本的注意］
1. 再使用禁止
2. 使用前に洗浄・滅菌をすること
   滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）＊

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

3. 使用前及び使用中随時、本品に異常がないかを確認する ＊
4. 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例及び部位に合ったサイズの器具を選択すること（無理な力がかかると、折損・曲がり・先端部の破損等を引き起こすおそれがある）
5. 本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること ＊
6. 本品に異常が認められたときには使用を中止すること ＊
7. 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると、折損・曲がり・先端部の破損等を引き起こすおそれがある）
8. 手術用ドリルを使用する際は本品の刺入に適切な回転数により刺入すること
9. 誤穿刺により、該当箇所の周辺組織を傷つけないよう充分注意すること
10. 汚染された状態での穿刺による感染に充分注意すること
11. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること

［不具合・有害事象］
本品の使用において、患者の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処理を施すこと
1. 重大な不具合
   (1). 本品の破損
2. 重大な有害事象
   (1). 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
   (2). 金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
1. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
2. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
3. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
4. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】
本品に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること ＊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者及び製造業者
株式会社イソメディカルシステムズ
TEL　04（7141）4021