



※2017年 7月（第6版 新記載要領に基づく改訂）  
 ※2016年 2月（第5版）

承認番号：22100BZX00601000

器 30 結紮器及び縫合器  
 管理医療機器 単回使用縫合糸パサ 37839002

## スーチャーセイバー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止【開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可】
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】
- ・シース先端で糸を強くこすったり過度の圧拘をかけないこと。糸が傷ついた場合には切れる前に使用を中止すること

#### 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

| 製品名   | 製品外観 | 材質       |
|-------|------|----------|
| シース   |      | フッ素樹脂    |
| スレッダー |      | ステンレス鋼など |

#### 原理等

- ・本品は鏡視下の肩手術で使用する手術器械である。縫合糸をシースに通すことにより独立させ、縫合糸の取り扱いを容易にする。

#### 【使用目的又は効果】

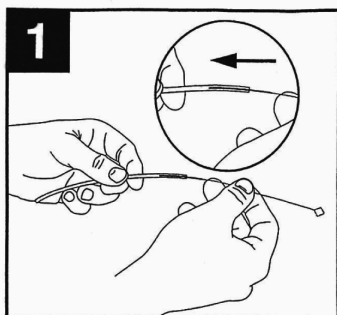
##### 使用目的

- ・本品は鏡視下の肩手術で使用する手術器械である。

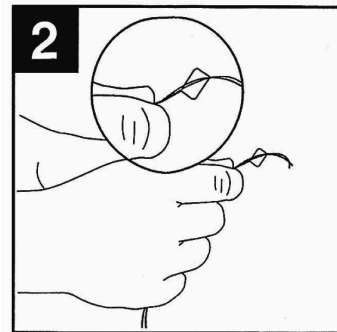
#### ※【使用方法等】

##### 使用方法

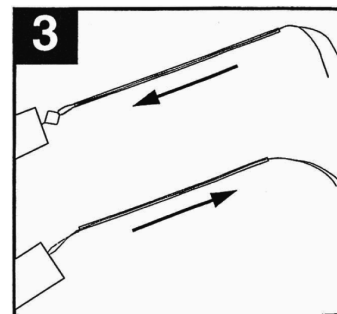
1. 5個のシースの1個にスレッダーを逆向きに挿入する。



2. スレッダーのワイヤーループに縫合糸を5cm以上通す。



3. スレッダーを引き縫合糸をシースの反対側に引き出す。



4. 同様の手法で、他の縫合糸を各色別のシースに通し装填する。

#### ※【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ・本品はUSPサイズ2号またはそれより小さいサイズの縫合糸と共に使用する。
- ・ノットを結ぶ前には、縫合糸からシースを取り外す。

##### 滅菌

- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
- ・再滅菌しないこと。
- ・使用後は医療廃棄物として処理すること。

##### 2. 相互作用（他の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）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

### 3. 不具合・有害事象

#### その他の不具合・有害事象

- ・以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
  - ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
  - ・アレルギー
  - ・感染症

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 貯蔵・保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

##### 有効期間・使用の期限

- ・外箱に記載した表示を参照〔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：

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。