

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械（70962012）

ケーブルパッサー ストレート（滅菌品）

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

本品に用いるケーブルは、外径 1.2 mm 以下に限定する。

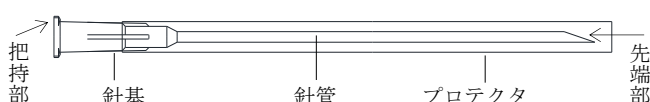
本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[本品は、
金属製の部品を使用している。]

<使用方法>

1. 再滅菌、再使用禁止 [破損等の原因となる]
2. 使用時、曲げや変形等の加工を行わないこと。[破損等の原因となる]
3. 本品に過剰な力を加えないこと。[破損等の原因となる]
4. 骨や硬い組織に用いないこと。[変形、破損等の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

<構成>



<原材料>

ステンレス鋼（JIS G 4305 SUS 304）

ポリプロピレン

<原理>

骨手術において、本品を靱帯又は腱等の軟部組織に突刺し貫通させ、本品を介しケーブルを組織に誘導させる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

骨手術において、靱帯または腱等の軟部組織に固定用ケーブルを誘導させるために用いる単回使用手術器具である。

【使用方法等】

1. 本品は滅菌済み製品ですので、使用直前に滅菌包装の汚損や製品に異常等がないことを確認後開封する。
2. パッサーの先端部を、ケーブルを通す軟部組織に突き刺し組織を貫通させる。
3. パッサーの先端部からケーブルを通す。[把持部からケーブルを入ると、引っ掛かって入り難いので]
4. 把持部を持って、組織から引き抜く。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 変形した本品を元の形状に戻すと、本来の強度が低下するため行わないこと。
- ・ 使用する際は、過剰な力を加えないこと。[変形、破損等の原因となる]
- ・ 軟部組織が硬い場合には使用しないこと。[変形、破損等の原因となる]
- ・ 先端を軟部組織に突き刺す際に、先端が骨に突き刺さらないように注意すること。[変形、破損等の原因となる]
- ・ 本品の先端により周辺組織に損傷を与えたり、術者自身を刺すことがないように注意すること。

- ・ 本品使用中に異常な抵抗を感じた場合は、無理に組織に貫通させないこと。
- ・ 万一本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き、破片を術部から注意して取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 異物感受性の疑いのある患者に対し、使用前に適切な試験を行い確認をすること。
- ・ 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。
- ・ 使用期限が過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは返却せずに廃棄すること。
- ・ 機器との接続は破損等の原因となるため行わないこと。

* 2. 相互作用

併用禁忌（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
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	MRI 装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ（アーチファクト）が発生する。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により起こりうる以下のような不具合・有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 組織、神経、血管の損傷
- (2) アレルギー反応
- (3) 体内遺残
- (4) 汚染された本品の使用による感染

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 包装に汚染・破損が生じないよう取扱い・保管に注意する。
2. 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。

<有効期間・使用の期限>

使用期限は滅菌包装に表示されている。（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】

栃木工機株式会社

〒328-0012 栃木県栃木市平柳町 2 丁目 1 番 5 号

TEL：0282-27-1133

販売業者

株式会社AimedicaMMT

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70 品川シーズンテラス

TEL：03-5715-5211