* 2025年8月（第5版）
2025年6月（第4版）

医療機器認証番号：227AGBZX00009000

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（JMDNｺｰﾄﾞ：37839002）

# ラミフィックスパサー

**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**

**〈適用対象（患者）〉**

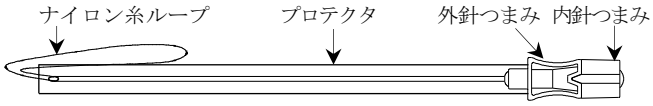
・〈使用目的〉の項に示す症例以外には使用しないこと。

**〈使用方法〉**

・本品は1回の手術にのみ使用し、再使用しないこと。
・再滅菌しないこと。
・本品は予めドリルなどで開けた骨孔に通すもので、直接骨や硬い組織に用いないこと。
・曲げ、切削等の二次的加工を行うことは、破損等の原因となるので絶対に行わないこと。
・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。］

## 【形状・構造及び原理等】

**〈形状・構造〉**




**〈原材料〉**

非吸収性ポリアミド縫合糸、ステンレス鋼、ポリプロピレン

**〈原理〉**

本品の先端を予めドリルなどで開けた骨孔に通し、ナイロン糸のループを引き出す。ループ内に縫合糸（本品に含まれていない）を通し、ループを引き込み、縫合糸を掴みながら骨孔から先端部を抜くことで縫合糸を骨孔に通す。

## 【使用目的又は効果】

本品は縫合糸を骨孔など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】

1. 使用前の注意

1）本品は滅菌品ですので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。

2）本品及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し、何らかの異常が認められる場合には使用しないこと。

2. 使用方法

1）内針のつまみを手前に引き、ナイロン糸のループを外針に収納する。

2）先端部を予めドリルなどで開けた骨孔に通す。

3）内針を押し出し、ナイロン糸のループを先端部から引き出す。

4）ループ内に縫合糸（本品に含まれていない）を通し、ループを外針（筒）に引き込み、縫合糸を掴みながら骨孔から先端部を抜くことで縫合糸を骨孔に通す。

**〈使用方法に関連する使用上の注意〉**

1. 先端部が骨孔に通しにくい場合には使用しないこと。［先端が破損するおそれがある。］
2. 本品を使用する際は、過剰な力をかけて損傷を与えないように注意して取り扱うこと。鉗子等の手術用器具を使用するときに押しつぶしたり、切断したりしないように注意すること。
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. 変形又は損傷した本品の使用は破損の原因になるので使用しないこと。
5. 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注意すること。

## 【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）異物感受性がある患者。異物感受性の疑いがある場合は、使用前に適切な試験を行い確認すること。

2. 重要な基本的注意

1）使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

2）本品を安全かつ有効に使用するため、術者は本品の使用方法及び関連する手術術式について熟知すること。

3）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。

4）使用後は、感染に注意して取り扱い廃棄すること。

5）本品の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の体内遺残などの原因になるので注意すること。

6）本品を操作する際は、細心の注意を払うこと。不注意により、汚染された本品で血液感染性の病原菌に感染するおそれがある。

3. 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。 |

4. 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
（1）術後神経障害
（2）アレルギー反応
（3）感染症
（4）体内遺残

3）その他の有害事象
痛み・不快・違和感

4）妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

**〈保管方法〉**

1. 包装にキズや破れが生じないように、取り扱い及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。

**〈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】

製造販売業者及び製造業者：
栃木精工株式会社
〒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：
オスフェリオンバイオマテリアル株式会社
〒151-0073 東京都渋谷区笹塚1-50-1
TEL：03-5738-3950