



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 37839002
ストライカー社 スーチャーパサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 本品を変形したり折り曲げたりしないこと [疲労強度が低下したり、破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、ニチノール、ポリテトラフルオロエチレン

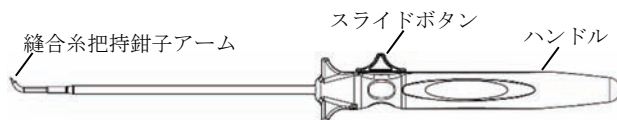
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 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。

1) CHAMPION スリングショット



2) PIVOT スリングショット



3) NANOPASS



【原理】

関節鏡下手術で、スライドボタンを操作することにより、縫合糸把持鉗子アームが開閉し、縫合糸★を把持及び解放することにより、関節内での縫合糸★の操作を可能にする。

★本添付文書に含まれない。

【使用目的又は効果】

本品は、縫合糸★を組織に貫通させるために用いる器具である。

★本添付文書に含まれない。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

- 1) スライドボタンを遠位に動かし、縫合糸把持鉗子アームを開く。
- 2) スライドボタンを近位に動かし、縫合糸★を把持する。
- 3) 本品を組織に貫通させる。
- 4) 再びスライドボタンを遠位に動かし、縫合糸★を開放する。
- 5) スライドボタンを近位に動かし、縫合糸把持鉗子アームを閉じる。
- 6) 本品を組織から抜く。
- 7) 縫合糸★の供給を繰り返し行う場合、同様の手順を繰り返す。

★本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- 2) 縫合糸把持鉗子アームを開いた状態で組織を貫通させないこと [アームやその周辺の組織、神経、血管を損傷するおそれがある]。
- 3) 本品は骨などの硬い部位には使用しないこと [製品や周辺組織を傷つけるおそれがある]。
- 4) 期限切れ又は無菌包装に欠陥がないか確認すること。
- 5) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 6) 本品を電気手術器と併用しないこと。
- 7) 本品の先端は鋭利なため、操作中に組織を損傷しないよう注意すること。
- 8) 本品の先端は鋭利なため、使用者は針刺し事故を防止するために、本品を操作する際は注意すること。
- 9) 縫合糸把持鉗子アームは遠位に伸びるため、関節内に十分なスペースがあることを確認すること。
- 10) 本品を使用して縫合糸を組織に通す際に、ほころびが発生した際には、この部分が結び目にならないように注意すること。
- 11) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

2. 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。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用または不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 本品の不適切な使用による髄液の漏れ、血管の圧迫
- 5) 術野内での操作における過度な力加わることによる本品の損傷
- 6) 本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長
- 7) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 8) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

有効期間: CHAMPION スリングショット、PIVOT スリングショット: 製造日より 2 年 (外箱の表示を参照)
NANOPASS: 製造日より 3 年 (外箱の表示を参照)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話: 03-6894-0000 (代表)

製造業者: ストライカー エンドスコーピー社

Stryker Endoscopy (アメリカ)