



再使用禁止  
(製品番号:902099 は除く)

## スチャーパス 滅菌済み

### \*\*【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1)本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1)再使用禁止 (BiPass スチャーパンチ ラチェット付き 除く)
- (2)再滅菌禁止 (BiPass スチャーパンチ ラチェット付き 除く)[無菌性が保証できないため]
- (3)BiPass スチャーパンチのアゴには、先端部のマーキングラインを超えて軟部組織を噛まないこと。[BiPass スチャープッシャーが組織中で、折損するおそれがあるため]
- ・併用医療機器
- (1)製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。  
[相互作用の項を参照すること]

### \*\*【形状・構造及び原理等】

本品は、単回使用縫合系パサージで、形状等は以下の通りである。  
尚、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

#### 1. SPEEDPASS スチャーレトリバー



#### 2. SPEEDPASS スチャーラリアット



#### 3. BiPass スチャーパンチ ラチェット付き



#### 4. BiPass スチャープッシャー ディスポーザブル



#### 材質:

- SPEEDPASS スチャーレトリバー :ABS 樹脂、ニチノール、ステンレススチール※
  - SPEEDPASS スチャーラリアット :ABS 樹脂、ニチノール、ステンレススチール※
  - BiPass スチャーパンチ :アルミ合金、ステンレススチール※
  - BiPass スチャープッシャー :ニチノール、アルミ合金、ステンレススチール※
- ※ステンレススチールは、クロム及びニッケルを含有する。

原理:先端部のワイヤーループまたはパンチにより、縫合糸を軟部組織に貫通させる。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、縫合糸を軟部組織に貫通させるために用いる手術器具である。

#### \*\*【使用方法等】

- ・BiPass スチャーパンチは、未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ・滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。

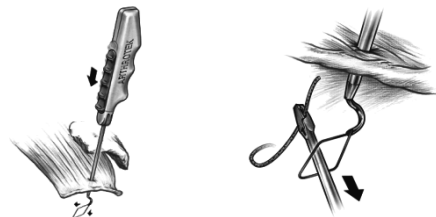
#### (使用方法例)

##### 1. SPEEDPASS スチャーレトリバー

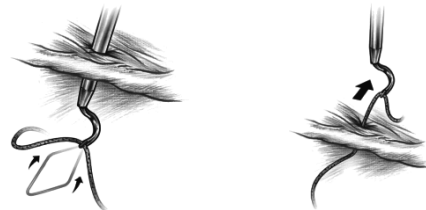
- (1)レトリバー先端を軟部組織に貫通させる。



- (2)レトリバーのハンドルにあるレバーを押し下げ先端よりワイヤーループを出現させ、そのループに縫合糸を通す。

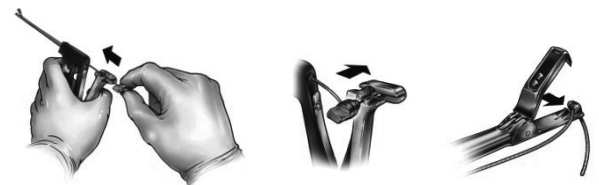


- (3)レトリバーを引き抜くことで、軟部組織に縫合糸を通す。

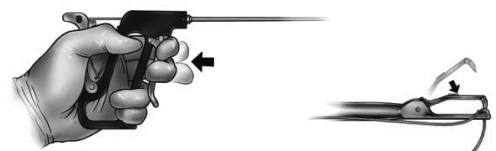


##### 2. BiPass スチャーパンチ

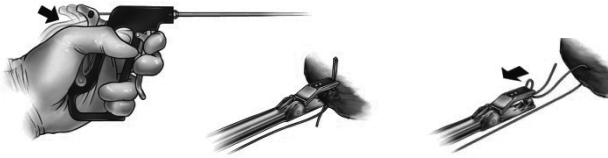
- (1)BiPass スチャーパンチのハンドル部にある中空孔に、BiPass スチャープッシャーを挿入し、金色のボタン部分をプッシャー作動装置に完全に収める。



- (2)BiPass スチャーパンチのトリガーを引き、上アゴを閉じた状態で、肩峰下までパンチを進める。鏡視下法でアプローチする場合は、上アゴを閉じた状態で7mm以上のカニューラに通すことができる。



- (3) BiPass スーチャーパンチのトリガーをラチェットがロックすまで引き、軟部組織を挟み込む。軟部組織を挟んだ状態で、プッシャー作動装置を握り、縫合糸を通す。  
縫合糸を通した後、ラチェットを外しトリガーを開いて、上アゴを開き、BiPass スーチャーパンチを肩峰下より引き出す。



- (4) BiPass スーチャーパンチをカニューラから取り出した後、縫合糸の一方をハンドル側に引っ張り、縫合糸を取り外す。



**\*\*【使用上の注意】**

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)
  - (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
  - (2) 糖尿病などの代謝障害のある患者〔感染が発生しやすいため〕
  - (3) 医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
  - (4) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
2. 重要な基本的注意
  - (1) 使用前に、本品が適切に機能するかどうか確認すること。
  - (2) 使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、破損が無いことを確認し、破片等が体内に遺残しているときは、取り除くこと。
  - (3) 術前の注意
    - ・医師は手術に必要とされる手術器械が全て揃っている事を確認し、適切に作動することを確認すること。
  - (4) 術中の注意
    - ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。
    - ・使用前に、ワイヤーあるいは BiPass スーチャープッシャーが適切に先端から出ていることを確認すること。
    - ・BiPass スーチャープッシャーを BiPass スーチャーパンチに取り付ける場合は、無理な力で挿入しないこと。
    - ・BiPass スーチャーパンチを肩峰下に挿入する際には、縫合糸は BiPass スーチャーパンチの右側に位置させること。
    - ・BiPass スーチャーパンチを肩峰下へ挿入する際には、先端のアゴは閉じた状態で、挿入すること。
    - ・厚い軟部組織に BiPass スーチャーパンチを使用する場合は、軟部組織を 2、3 回アゴで噛み、BiPass スーチャープッシャーが貫通可能な状態になってから使用すること。
    - ・BiPass スーチャープッシャー使用後は、先端が折れていないことを確認し、折れていた場合は体内に遺残していないか確認すること。
  - (5) 術後の注意
    - ・医師は、患者にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
    - ・定期的に X 線診断等を行い、所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
3. 相互作用
  - ・併用禁忌・禁止 (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
他社製のインスツルメント	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく作動せず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象
 

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

  - (1) 重大な不具合
    - ・変形
    - ・破損
    - ・折損
    - ・動作不良
  - (2) 重大な有害事象
    - ・血管損傷

- ・神経損傷
- ・感染症
- ・疼痛
- ・関節可動域の減少
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・麻痺
- ・体内遺残

5. 高齢者への適用
 

高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
 

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していない〕

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

**【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄
  - (1) BiPass スーチャーパンチは洗浄等の汚染除去を行い、血液、軟部組織等の異物が付着していないことを確認後、滅菌すること。
  - (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。特に強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器機を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
  - (3) 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー (磨き粉) 等は器機の表面が損傷するので、使用しないこと。
  - (4) 洗浄後は汚れが付着していないか確認し、錆、瑕、割れ、磨耗、接合不良等が発生していないか確認後、乾燥・滅菌すること。

**\*【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: 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:  
 Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。