



医療用品 (4) 整形用品
 高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 35717003
 (高度管理医療機器 非吸収性人工腱 32869003)
 (管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 70966002)

ZB テープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1)再使用禁止
- (2)再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品の形状は以下のとおり。

- ・テープ 1.5MM(黒青 2 色及び黒)



- ・テープ 2.3MM(黒青 2 色及び青、曲針付)



- ・5 インチミニループ 1.5MM(黒青 2 色又は青)



- ・3 インチミニループ 1.5MM(青又は黒)



- ・25 インチループ 1.5MM(黒青又は青、曲針付)



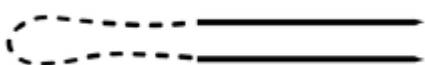
- ・25 インチループ 1.5MM(黒青又は青、直針付)



- ・23 インチループ 2.3MM(黒青 2 色及び青、又は白青 2 色及び黒、曲針付き)



- ・メニスカルニードル 1.0MM(青、直針付き)



原材料:超高分子量ポリエチレン、シアノアクリレート、ステンレススチール、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯又は腱の機能を回復することを目的に、組織を補強、補綴、近接又は結紮する場合、及び移植組織を用いる場合に使用する。

【使用方法等】

本品は滅菌済みにつき、包装開封後そのまま直ちに1回限り使用する。
 ※併用手術器械は、自社指定品を使用する。

本品を用いて組織の近接、結紮等を行う。
 術後にニードル付着部又は末端処理部を切断する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・靱帯又は腱の機能回復のため、一般的な軟部組織及び移植組織に使用すること。
- ・本品を取り扱う際には、取り扱いによる損傷を避けるように注意すること。鉗子や持針器などの器具でテープを押し潰すことや、折り目をつけないこと。結び目はしっかりと作ること。特にモノフィラメントを結ぶ際は、巻き数を増やすことが適している場合がある。
- ・本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない[自己認証による]。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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[専用品でない場合、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

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) 不具合

- ・破損
- ・折損
- ・変形
- ・破断

2) 有害事象

- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症
- ・アレルギー等の異物反応
- ・再手術
- ・体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・急性炎症反応
- ・疼痛
- ・浮腫
- ・紅斑
- ・創の裂開
- ・尿道及び胆道結石
- ・一時的な局所の刺激

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

2) 有効期間

- ・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:Riverpoint Medical、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。