

医療用品 2 縫合糸
高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸（JMDN コード：34602000）

メニスカルバイパー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

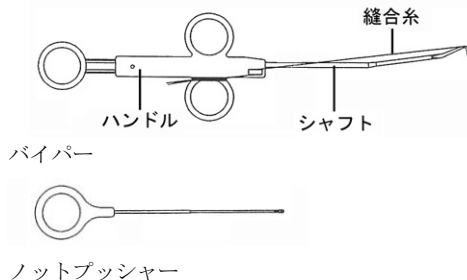
1. <使用目的>の項に示す症例以外には使用しないこと。
2. 異物感受性がある患者。異物感受性の疑いがある場合は、使用前に適切な試験を行い確認すること。
3. 術者の術後指導徹底が困難な患者[体重の負荷もしくは過度の運動により不具合等発現の可能性が高まる。]

＜使用方法＞

1. 本品は 1 症例限りの使用とし、再使用しないこと。
2. 再滅菌しないこと。
3. 本品に熱を加えないこと。
4. バイパーの先端やシャフトを曲げる等の加工により角度を変えないこと。[先端や針に破損や損傷をきたしたり、針が縫合糸をとらえることができなくなるおそれがある。]
5. 1 度変形したバイパー先端及び針を元の形状に戻して使用しないこと。[曲げ・破損に対する本来の強度が低下する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



構成部品名	一般的名称	JMDN コード
縫合糸	プラスチック製縫合糸	34602000
バイパー	単回使用靱帯・腱手術用器械	70966002
ノットプッシャー	単回使用靱帯・腱手術用器械	70966002

＜組成＞

縫合糸：ポリエステル、超高分子量ポリエチレン、シリコーン、シアノアクリレート系接着剤
ノットプッシャー、バイパー：ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

バイパーに内蔵された針を断裂した半月板に貫通させ、縫合糸をとらえることで縫合糸を通し、結紮して半月板を固定する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡下で半月板の縫合に使用される縫合糸およびその際に使用する器具のセットである。

【品目仕様等】

1. 縫合糸の引っ張り強さ 14.1N 以上
2. バイパーの針は縫合糸をとらえることができる。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

詳細については手術手技書を参照下さい。

1. 使用前の注意事項

- (1) 患者毎に適応を見極め、適切なサイズを選択すること。
- (2) 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して下さい。
- (3) 本品および本品の包装に不正に手加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入などの異常がないか確認して下さい。異常が認められる場合には使用しないで下さい。
- (4) 使用する際は必ず当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、きずをつけないで下さい。
- (5) 手術器具は摩耗や損傷がないことを確認して下さい。また、滅菌方法等については、手術器具の添付文書をご参照下さい。
- (6) 縫合糸がバイパーに適切に装填され、確実に固定されていることを確認すること。

2. 使用方法

- (1) 適切なサイズのバイパーを選択するために、作成したポータルよりメニスカルサイジングプローベ（AR-13920P）を挿入し、断裂の位置を確認します。
- (2) ポータルから縫合糸がセットされたバイパーを挿入し、先端を半月板辺縁に引っ掛けます。
- (3) 半月板の断裂部を貫くようにバイパーから針を押し出します。
- (4) バイパーのハンドルに固定されている縫合糸を外した後、針を引き戻します。
- (5) 専用のノットプッシャーを使用してノットタイニングを行います。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. バイパーを関節内へ挿入する際、もしくは半月板に引っ掛ける際には、シャフトに過剰な力がかからないようにすること。シャフトが変形して、針と縫合糸の位置にずれが生じ、針が縫合糸をとらえることができなくなったり、先端部が破損する可能性があります。
2. 本品の針を無理に押し出したり、引き戻したりしないこと。
3. 針が縫合糸をとらえるまでは、縫合糸の固定を外さないこと。
4. 本品を周辺の軟部組織等の操作に使用しないこと。
5. 本品に過剰な力を加えないこと。
6. 他の手術用器具を使用するときに、縫合糸を押しつぶしたり、切断したりしないように注意すること。
7. 標準的な結紮法に従って縫合し、しっかりと固定すること。
8. 針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。

【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) てんかんの患者[医師の指示に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合等発現の可能性が高まるおそれがある。]
- (2) 肥満体[患者の負荷のため、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性が高い。]
- (3) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
- (4) 感染症又は潜在性感染症の患者[感染が憎悪し、感染巣の治療のためにインプラントを抜去する必要があるおそれがある。]

手術手技書を必ずご参照ください

れがある。]

- (5) 血流が十分でない場合や術前の感染など治癒を遅らせる原因がある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を安全かつ有効に使用するため、術者は製品の使用方法および関連する術式について熟知すること。
- (2) 遷延癒合などにより、縫合部が破綻する危険性があるため注意すること。
- (3) 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
- (4) 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。
- (5) 使用後は感染に注意して取り扱い廃棄すること。
- (6) 本品を術後、抜去した場合には、感染に注意して取り扱い、廃棄すること。
- (7) 患者に、アレルギー反応や異物反応の可能性について説明すること。
- (8) 針を操作する際は、細心の注意を払うこと。不注意により、汚染された縫合針で針刺し事故が起こると、血液感染性の病原菌に感染するおそれがある。

3. 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. 遷延癒合・癒合不全
 3. アレルギー反応・異物反応
 4. 血行障害
 5. 感染症
 6. 体内遺残
 7. 創傷裂開
- (3) その他の不具合
縫合糸の断裂
- (4) その他の有害事象
1. 軽度の急性炎症組織反応（痛み・浮腫・紅斑など）
 2. 不快・違和感
4. 高齢者への適用
高齢者は一般に軟部組織の血行が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意して下さい。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管して下さい。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

使用有効期限は、それぞれのラベルまたは包装に表示があります。期限の過ぎたものは使用しないで下さい。

【包装】

製品ごとに1個または1セット単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

Arthrex Japan 株式会社
東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル
電話番号：03-4578-1000

製造元

アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.



発売元

小林メディカル株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-3615

