【E-47-R4】
**2022年9月（第4版）
*2021年11月（第3版）

承認番号：23000BZX00141000

医療用品4 整形用品
高度管理医療機器 非吸収性人工靭帯 JMDNコード：35717003
（高度管理医療機器 非吸収性人工腱 JMDNコード：32869003）
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）
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コード：37839002）

# スーチャーテープ

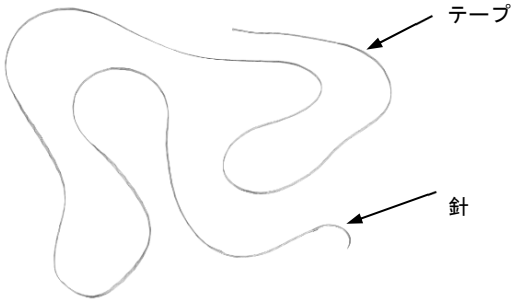
**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**
**1. 適用対象**
**1）材料に対する異物感受性がある患者。**
**2. 使用方法**
**1）再使用禁止、再滅菌禁止。**

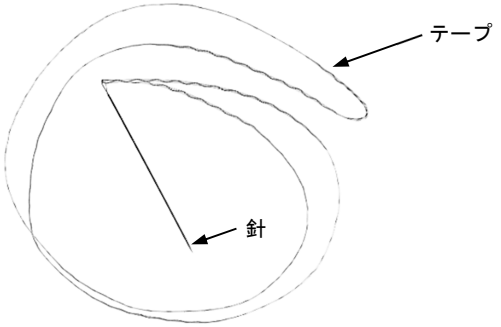
## 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

（テープ　針付き）




（ループ　針付き）




（キット品）

テープ



縫合糸（白/緑）

PARS ニードル 1.6mm

2. 組成

テープ：　超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、シリコーン、シアノアクリレート

針：　ステンレス鋼、シリコーン、ニチノール

縫合糸（白/緑）：　超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン

3. 原理

靭帯、腱等の軟部組織に刺通、結紮することで、欠損、又は損傷した靭帯、腱等の軟部組織の補綴、修復、又は補強に使用する。

## *【使用目的又は効果】

本品は欠損又は損傷した靭帯、腱等の軟部組織の機能回復のために、補綴、修復、又は補強に使用する。
〈適用（キット品のみ）〉
アキレス腱修復術又は再建術

## *【使用方法等】

*1.　標準的な使用方法
1）持針器で本品のテープに接続された針を把持する。またはテープをPARS ニードル 1.6mm（以下、ニードル）のワイヤーループに通す。
2）本品のテープで、靭帯、腱等の軟部組織を縫合する。
3）針を含む本品の断端を切断、またはニードルを抜去し、本品のテープを結紮する。
4）必要に応じ、テープを縫合糸（白/緑）のループ部に通し、縫合糸（白/緑）を軟部組織に刺通することでテープを軟部組織に導入する。

2.　標準的なMeniscal root ligamentの修復方法
1）脛骨骨孔を作製する。
2）本品のテープを軟部組織に導入する。
3）テープ断端を脛骨骨孔から引き出す。
4）テープ断端を脛骨骨孔遠位部の出口付近で靭帯固定具（※）により固定する。

*3.　標準的なシンチループによる修復方法
1）本品のテープ端部を手術器械（※）で掴み、軟部組織周囲に潜らせる。
2）テープ端部をテープ反対側のループ内部に通過させ、シンチループが軟部組織周囲に形成されるまで引っ張る。
3）テープを結紮する。
4）必要に応じて、テープ端部を接続した靭帯固定具（※）により固定する。
（※）自社指定品

4.　使用方法等に関連する使用上の注意
1）テープ、縫合糸を強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること［製品が破損するおそれがある］。
2）針（ニードルを含む。以下同じ）を把持する際は先端部を避けること。また、無理に組織に刺入したり、引抜いたりしないこと［変形や破損するおそれがある］。

手術手技書を必ずご参照ください。

**【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) 針を刺入する位置の組織が硬い患者[針を刺入する際に針が破損する可能性がある]。
   2) 活動性の感染を有する患者[病状が悪化するおそれがある]。
   3) 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。
2. 重要な基本的注意
   1) 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。
   2) 尿や胆汁などの含塩溶液に長時間接触すると、結石が形成されるおそれがあるので注意すること。
   3) 材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
   ＊4) 本品は非吸収性だが、周囲の結合組織内部で被包化する可能性がある。
   ＊5) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。
   ＊6) 本品の除去は再手術のリスクがあることを考慮し、もしその場合は適切な術後管理に従うこと。
3. 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) 重大な不具合
      (1) 製品の破損
      (2) 製品の弛み・抜け
   2) 重大な有害事象
      (1) 術後神経障害
      (2) 軟骨・軟部組織の損傷
      (3) 遷延治癒・癒合不全
      (4) アレルギー反応・異物反応
      (5) 血行障害
      (6) 感染症
      (7) 体内遺残
      (8) 縫合不全
   3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
   1) 包装に傷や破れが生じないように、取り扱いおよ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。
2. 使用期限
   ラベルまたは包装に表示[自己認証(当社データ)による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　：Arthrex Japan 合同会社
電　　話　：03-4578-1000
製　造　元　：アースレックス社 （アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。