

医療用具（4）整形用品
高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯（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））

マイテック PERMATAPE

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌・再使用禁止
2. 心臓血管、神経に使用しないこと[本品はテープ幅が広く、適さないため]。

【形状・構造及び原理等】

本品は合成繊維を扁平に編みこんだ非吸収性のポリエチレンからなるテープである。本品は滅菌品である。

1. 構成

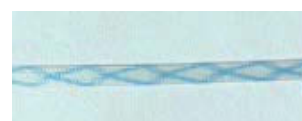
- (1) PERMATAPE 2.5 MM 青
- (2) PERMATAPE 2.5 MM 白青

2. 形状、構造

- (1) PERMATAPE 2.5 MM 青



- (2) PERMATAPE 2.5 MM 白青



3. 原材料

超高分子量ポリエチレン
（色素として酸化クロムコバルトアルミニウムを含む。）

4. 原理

本品は非吸収性のマルチフィラメント（複数繊維）からなり、損傷した靱帯又は腱の補強又は修復をすることで、機能を回復する。

【使用目的又は効果】

本品は、損傷した靱帯又は腱の機能を回復するため、補強又は修復に用いる。本品は非吸収性材料である。

【使用方法等】

必要に応じて別に用意した汎用の器具等を使用して、損傷した靱帯又は腱を補強又は修復する。

本品は滅菌品であるので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。

本品は単回使用製品であるので、再使用してはならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を取り扱う際には、操作によって破損をしないよう注意すること。本品を取り扱う際には、鉗子等の手術器具で、本品を押つぶしたり傷つけないこと。
- (2) 他のテープ同様に、結紮を確実なものにするためには、術者の経験やその場の状況に合致した、外科手術で広く用いられる技法による結紮を追加する必要がある。
- (3) 創傷感染時のドレナージや創傷閉鎖においては、慣行的な外科的処置を行うこと。

- (4) 本品は靱帯及び腱の補強又は修復に用いる製品であり、靱帯及び腱の代替とはならないため注意すること。
- (5) 状況によっては、（特に整形外科手術等では）、術者の判断により外部固定を考慮すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 過度の力によるテープの破断
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 創傷裂開
 - 2) 感染
 - 3) 急性炎症反応、組織反応
 - 4) 一時的な局所刺激

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 使用期限は外箱に表示してある（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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・ デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国