

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

M ブレード

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

ほかのあらゆる異物の場合と同様、テープが尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。

【禁忌・禁止】

【適用対象（患者）】

本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

【使用方法】

再使用禁止、再滅菌禁止

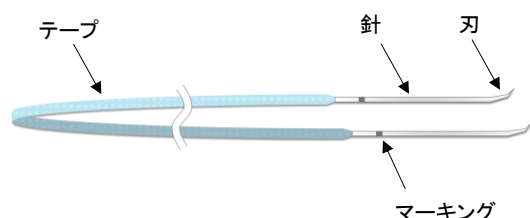
【形状・構造及び原理等】

本品は、エチレンオキシドガス滅菌済の単回使用材料である。

* (1) 形状・構造

テープ：長さ 50～75cm 幅 1.0mm、1.5mm 青

針：長さ 60mm 両端針



(2) 原材料

テープ：超高分子量ポリエチレン

針：ステンレス鋼、シリコーン

(3) 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（冠状靱帯 Coronary ligament を含む）、腱又は半月板付着部（Meniscal Root Ligament）の機能を回復するため、補強又は修復に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、損傷した靱帯（冠状靱帯 Coronary ligament を含む）、腱又は半月板付着部（Meniscal Root Ligament）の機能を回復するため、補強又は修復に使用する。本品は非吸収性材料である。

【使用方法等】

- (1) 必要に応じて用意した器具等を使用して、損傷した靱帯（冠状靱帯 Coronary ligament を含む）、腱又は半月板付着部（Meniscal Root Ligament）を補強又は修復する。
- (2) 本品を適切な長さに切断して、針を含む余分なテープは廃棄する。

<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) 本品を台紙から取り出す際は針を手で持ってスポンジから外し、針取れやテープの絡まり、捻じれに注意して慎重にテープをスポンジから外すこと。
- (2) 刃及びテープと針の接合部の損傷を避けるには、マーキングから刃の間を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ、針取れの原因となる。
- (3) テープを取り扱う際、刃をテープに接触させたり、鉗子や持針器などの手術器具で押しつぶしたり絡めたりして傷つけないこと。テープの破断の原因となる。
- (4) 過度な負荷を加えて針を組織に穿刺したり、針とテープを引っ張ったりしないこと。針の変形や破損、針取れの原因となる。
- (5) 十分に強固な結紮のためには、適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 適用する部位に応じて適切なサイズを選択すること。
- (2) 使用前に使用期限を確認すること。また滅菌包装や製品に破損・変形・改造が無いことを確認すること。使用期限が過ぎたり、破損等が確認されたりした場合は使用しないこと。
- (3) 本品は滅菌品であるので開封後は直ちに使用し、無菌的に取り扱うこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (5) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (6) 針やテープの破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因となる。
- (7) 針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- (8) 使用後は、内容物が何であるか明記された容器にて医療用廃棄物として適切な処理をすること。
- (9) 治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加え縫合・結紮・固定部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
- (10) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。

2. 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) その他の不具合

- (1) テープの破損・損傷
- (2) テープの弛み・抜け

2) その他の有害事象

- (1) 創傷離開
- (2) 創傷感染
- (3) 疼痛
- (4) 一時的な局所刺激
- (5) 急性炎症性組織反応
- (6) 組織損傷
- (7) 尿や胆汁などの塩類溶液との長期接触による尿路及び胆道における結石形成

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
- (2) 包装材に傷をついたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
- (3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
- (5) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2. 有効期間

使用期限は、外箱に表示。

〔自己認証（当社）データーによる〕

【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：株式会社秋山製作所

【販売元】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）