



【E-07-R4】

**2017年8月（第4版）

*2015年6月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号:21600BZY00707000

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）＞

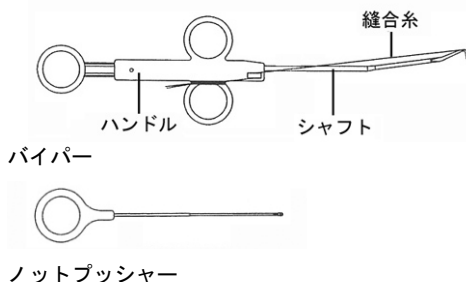
材料に対する異物感受性がある患者

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【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。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用方法

- 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ブローベ（AR-13920P）を挿入し、断裂の位置を確認します。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

＜使用方法等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、シャフトに強い力が加わらないようにすること。[製

品の変形や破損のおそれがある。]

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. 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。]

【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) 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。]
- **2) 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) 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。
 - 2) 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。
- **3) 材料に対する異物感受性が疑われる患者には使用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MRI環境での安全性や適合性等を評価されていない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
製品の変形・破損
** 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・軟部組織損傷
- (3) 遷延癒合・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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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。

*【保管方法及び有効期間等】

＜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。

**＜有効期間＞

ラベルまたは包装に表示

手術手技書を必ずご参照ください。

*【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.

