



【E-72-R1】

2021 年 7 月（第 1 版）

承認番号：30300BZX00164000

医療用品（02）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 単回使用縫合糸バサール（JMDN コード：37839002））
（機械器具（25）医療用鏡）
（管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（JMDN コード：38819002））

Meniscal Viper リペアキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象：患者）

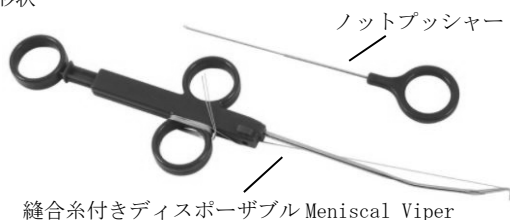
1. 材料に対する異物感受性がある患者

（使用方法）

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



代表製品：Meniscal Viper リペアキット、スモール

2. 原材料

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

ディスプレイザブル Meniscal Viper、ノットプッシャー：ステンレス鋼

3. 原理

ディスプレイザブル Meniscal Viper に内蔵されたニードルを断裂した半月板に貫通させ、ニードルを引くことで、ディスプレイザブル Meniscal Viper の先端部に掛けた縫合糸を組織に貫通させ、断裂した半月板を縫合及び結紮する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域での外科的又は内視鏡下の半月板修復術において、組織の縫合及び結紮に使用する縫合糸であり、利便性のため必要な手術器械を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 標準的な使用方法

- (1) グローブ等※を用いて、半月板損傷部への適用可能性及び本品の適切なサイズを評価する。
- (2) ディスポーザブル Meniscal Viper を横向きに膝関節腔に挿入し、先端部を半月板の辺縁部まで挿入し、縦向きに回転させる。
- (3) 半月板の辺縁部に沿って、半月板損傷部にスライドさせ、本品の先端部を辺縁部に掛ける。シャフトのレーザーマークが針の刺入位置と角度を示す。
- (4) サムリングをカチッと音がするまで押し込む。この時、針が完全に前進し、縫合糸が針に掛かる。
- (5) ハンドルに付いている縫合糸をほどく。
- (6) サムリングを引き戻すことで、針が引き戻され、縫合糸が組織に通る。ディスプレイザブル Meniscal Viper を 90° 回転さ

せ、膝関節腔から取り出す。

- (7) 縫合糸を結び、縫合糸末端をノットプッシャーに通し、結び目をスライドさせ結紮する。余分な縫合糸を取り除く。

- (8) 別の縫合糸※をディスプレイザブル Meniscal Viper に取り付けることで、損傷部位によって数回縫合を繰り返すことができる。

※自社指定品

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ディスポーザブル Meniscal Viper を関節腔内へ挿入する際、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) 本品のニードルを無理に押し出したり、引き戻したりしないこと。
- 3) ニードルが縫合糸をとらえるまでは、ハンドルの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 MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない[自己認証（当社データ）による]。

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

手術手技書を必ずご参照ください

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】

1. 保管の条件

- 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。

2. 有効期間

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.

