【E-70-R2】
*2026 年 10 月（第 2 版）
2023 年 9 月（第 1 版）

承認番号：30500BZX00188000

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:35717003
（高度管理医療機器 非吸収性人工腱 JMDN コード：32869003）

スーチャーパッチ

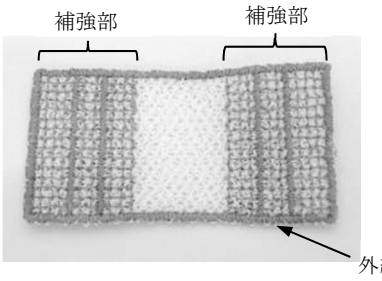
再使用禁止

【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。

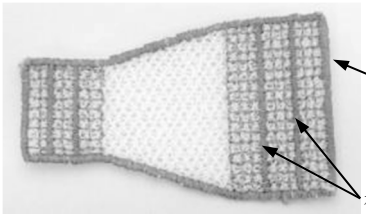
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

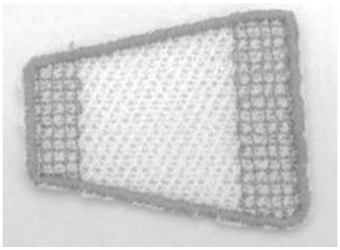
SuturePatch インプラント 60 × 30mm



SuturePatch インプラント 60 × 35mm



SuturePatch インプラント 45 × 35mm



2. 原材料
ポリエステル

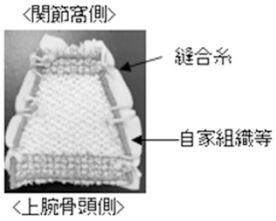
*3. 原理
損傷、又は断裂した靭帯、腱の修復にあたり、本品を移植する組織に追加的に適用する、又は縫合糸、人工靭帯、靭帯固定具等※によって修復された部位へ本品を追加的に直接適用することで、補強に使用する。
※本品に含まれない。

*【使用目的又は効果】

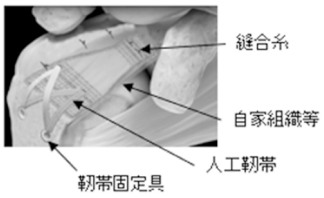
本品は損傷、又は断裂した靭帯、腱の機能回復を目的に、移植する組織又は修復部位の補強に使用する。

*【使用方法等】

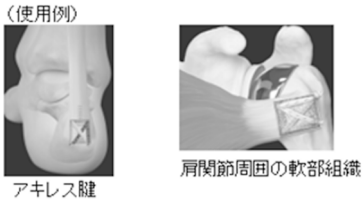
*1. 標準的な使用方法
〈本品を移植する組織に追加的に適用する場合〉
1） 必要に応じて、本品を修復する組織に合わせて、医療用はさみ※で切断する。
2） 本品を縫合糸※や人工靭帯※で修復する組織に固定する。



3） 手技に応じて、本品に縫合糸※や人工靭帯※を刺通し、靭帯固定具※で骨に固定する。



〈本品を他の医療機器によって修復された部位に追加的に適用する場合〉
1） 必要に応じて、本品を修復する組織に合わせて、医療用はさみ※で切断する。
2） 縫合糸※、人工靭帯※、靭帯固定具等※によって修復された部位に、手技に応じて、本品を縫合糸※、人工靭帯※、靭帯固定具等※で骨に固定する。



※本品に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1） 本品、または縫合糸等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） 本品は補強部で切断すること。また外縁補強部を除く、補強部の境界線上で切断してはならない［製品が解れるおそれがある］。
*3） 本品を単独で使用せず、他の医療機器等によって修復する部位へ追加的に使用すること［本品は損傷、又は断裂した靭帯、腱の修復に際して追加的に適用するものであり、正常な身体組織を置換すること、又は修復部の全ての機械的強度を担うことを目的としていない］。

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) 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) 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) 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。
   3) 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活動を制限すること。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。
   4) 本品は非吸収性であるが、周囲の結合組織内部で被包化する可能性がある。最終的に本品の摘出が期待される部位への使用には適さない。
   5) 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. 保管方法
   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、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
2. 使用期限
   ラベル又は包装に表示[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。