

足関節外側靱帯再建縫合セット

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
- 2) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用の場合は、適切な外科的処置をおこなうこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 再使用禁止。
2. 使用期限の過ぎた物は、使用しないこと。
3. 金属チタンに対して高い感受性のある患者には使用しないこと。
4. 一度開封したものは再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、骨接合用品の滅菌済み品である。

1) 組成主原料

縫合糸（緑）：ポリエステル

縫合針：ステンレス

ボタン：チタン

2) 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。

糸付縫合針

両端針形状：角針、丸針、丸針先端カット針、鈍針

縫合糸の規格

号数	直径（mm）	引張強度（kgf）	針付引抜強度（kgf）	
			平均値	各測定値
10-0	0.013～0.025	0.020	－	－
9-0	0.025～0.038	0.045	－	－
8-0	0.038～0.051	0.080	0.068	0.036
7-0	0.051～0.076	0.140	0.091	0.045
6-0	0.076～0.102	0.230	0.168	0.082
5-0	0.102～0.152	0.450	0.226	0.113
4-0	0.152～0.203	0.680	0.453	0.226
3-0	0.203～0.254	1.130	0.679	0.318
2-0	0.254～0.330	1.590	1.100	0.453
1-0	0.330～0.406	2.270	1.500	0.453
1	0.406～0.483	3.170	1.800	0.590
2	0.483～0.559	3.850	1.800	0.680
3	0.559～0.635	4.540	1.800	0.680
4	0.635～0.711	5.670	1.800	0.680
5	0.711～0.813	7.260	1.800	0.680
6	0.813～0.914	9.100	1.800	0.680

ボタン形状



3. 原理

糸の抗張力による縫合、結紮、支持。

【使用目的又は効果】

靱帯断裂形成手術において靱帯の結紮及び縫合の際に、縫合糸の固定及び縫合糸の結節部固定に使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品は、靱帯断裂形成手術において縫合糸より結紮または縫合された靱帯を他の部位（骨等）に固定する際に、ボタンを使用して固定する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- 2) 糸孔部位や針先を持針器等で把持しますと針刺通性の低下、針折れ、糸切れ、など性能の劣化或いは破損することがありますので、糸孔部分の端から針先までの長さ 1/3～1/2 の部分を把持すること。
- 3) 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
- 4) 持針器の適切なサイズ、機能のものを使用すること。
- 5) 縫合針の使用には十分注意し、針刺し事故を防止するため、術者は細心の注意を払うこと。
- 6) 縫合時、針で創縁を寄せたりあわせたりしないこと。
- 7) 外科結び、こま結び等適切な方法で結節をおこなうこと。

***8) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 不具合・有害事象

本品は、使用に際し、以下のような不都合・有害事象が考えられる。

- 1) 高齢者、栄養状態不良、衰弱患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。
- 2) 創部に一時的な局所過敏状態が惹起されるなど
- 3) 組織を広範囲にわたり引き寄せなければ成らないような部位の縫合、あるいは強度の緊張がかかるような状態での縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全
- 4) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
- 5) 創痛部の感染
- 6) 異物反応による組織の炎症
- 7) 縫合部位の炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成または組織液の貯留。

4. その他の注意

- 1) 使用後は、医療用廃棄物として適切な処置をすること。
- 2) 包装材料が損傷している場合には、必ず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・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) 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
 - 3) 製品の使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは、廃棄すること。
 - 4) 開封後、使用しなかったものは、破棄すること。
2. 使用の期限
- 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に表示。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 バーマメディック

電話番号：03-3818-4041

＊ ＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 バーマメディック

電話番号：03-3818-4041