**2017年5月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014年6月(第5版)
医療機器製造販売届出番号：12B1X00005000017

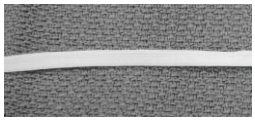
類別：機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器　一般的名称：外科用テープ　JMDNコード：70419000

血管結紮用テトロンテープ（滅菌済）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
［【形状・構造及び原理等】2)参照］**
＜使用方法＞
1) 本品は埋め込み等留置しないこと。
［一時的に保持するための物であるため］**
2) 再使用禁止［二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため］**
3) 再滅菌禁止［製品の劣化により強度不足等が生じるため］**

【形状・構造及び原理等】*
1) 本品は、滅菌済の非吸収性の帯状・管状の縫縮糸である。**
（下図の通り）



2) 主原料
a) ポリエステル
3) 原理
糸固有の抗張力により、結紮・支持する。

【使用目的又は効果】**
各種器官を一時的に保持するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。針付を含む。

【使用方法等】**
各種器官を一時的に保持するために用いる。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**
1) 使用目的に応じて、十分な長さと太さのもの、手技にあったものを選択すること。
2) 糸の強度を上回る負荷が掛かるような部位や手技には使用しないこと。
［糸切れの恐れがあるため］**
3) 糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり器具に糸を絡めたりして糸を傷つけないこと。
［糸切れ、ほつれ、強度低下の恐れがあるため］**
4) 糸を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
［糸切れ、ほつれ、ササクレ、強度低下の恐れがあるため］**
5) 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) 使用者は手術手技や手法、対象組織の大きさや状態、患者の病態に応じた糸を選択すること。
糸の選択にあたっては糸の動態を考慮すること。
［対象組織や糸の材質等によって、創傷裂開の発生リスクが異なるため］**
2) ほかのあらゆる異物の場合と同様、糸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**
＜不具合・有害事象＞
本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、これに限定されるものではない。**
1) 重大な不具合 **
a) 糸切れ **
2) 重大な有害事象 **
a) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
b) 創部の感染
c) 異物反応による組織の炎症
d) 塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応
e) 神経、血管及び組織の損傷 *

【保管方法及び有効期間等】**
＜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) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。**
＜有効期間＞ **
1) 使用期限は製品に記載された通り。［自己認証による］**

【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　河野製作所
電話番号：047-372-3281