

## Hi-Fi テープ&リボン

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、欠損又は損傷した靱帯或いは腱の機能を回復するため、置換、補強又は修復することを目的とした非吸収性の植込み型器具である。

#### 2. 形状

- (1) リボン 1.3 mm (白/青又は青、縫合針あり又はなし)
- (2) テープ 2 mm (白/黒又は青、縫合針なし)



原材料:超高分子量ポリエチレン、ポリエステル、シリコーン、シアノアクリレート、ステンレス鋼、ナイロン

#### 3. 原理

本品は非吸収性のマルチフィラメントからなり、損傷した靱帯又は腱の置換、補強又は修復に使用する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、損傷した靱帯又は腱の機能を回復するため、置換、補強又は修復することを目的とした非吸収性の植込み型器具である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- (1) 別に用意した汎用の器具等により、本品を使用して、損傷した靱帯又は腱を置換、補強又は修復する。
- (2) 使用後の縫合針は本品から切り離し、適切な方法で廃棄する。

#### 2. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 使用前に、破損がない等、適正な機能を果たす状態であることを確認すること。
- (2) 本品の使用に際しては横方向(幅方向)の負荷や折り曲げ負荷をできるだけ与えないように注意すること。
- (3) 使用中の破損を防ぐため、手術器具で過度の力をかけないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を取り扱う際には、取り扱いによる破損を避けるように注意すること。鉗子や持針器などの器具で本品を押し潰すことや、折り目をつけないこと。
- (2) 他の縫合糸と同様に、結紮を確実なものにするためには、術者の経験やその場の状況に合致した、外科手術で広く用いられる技法による結紮を追加する必要がある。
- (3) 創傷感染時のドレナージや創傷閉鎖においては、慣行的な外科的処置を行うこと。
- (4) 製品材料によって異物反応、組織刺激、組織炎症又はその他のアレルギー反応を引き起こす可能性があることを患者に伝えること。感受性が疑われる患者に使用する場合は、適切な検査を行い、使用前に感受性の可能性を排除すること。
- (5) 本品は MR safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。ただし、縫合針は除く。[自己認証による。]

### 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - 1) 破損、折損、変形
  - 2) 引張力低下及び破断
  - 3) 製品のルーズニング(弛み)、抜け
  - 4) マイグレーション
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 創傷離開
  - 2) 塩溶液に長時間接触した場合に起こる結石形成
  - 3) 深部及び表層部の感染症
  - 4) 製品材料に対するアレルギー反応
  - 5) 組織刺激、炎症
  - 6) 一過性の組織反応
  - 7) 体内遺残

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

#### 2. 有効期間

外箱に表示(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】

<製造販売業者>

コンメッド・ジャパン株式会社

<製造業者>

リバーポイント メディカル

Riverpoint Medical

国名:アメリカ合衆国