

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯（JMDN コード：35717003）
（高度管理医療機器 非吸収性人工腱（JMDN コード：32869003））

マイテック DYNATAPE

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は合成繊維を扁平に編みこんだ非吸収性のテープである。本品は滅菌品である。非吸収性材料の 3 層から構成され、最内層にあるシリコーンコア内の塩化ナトリウムと体液の浸透圧の違いにより体液が吸収されると放射状方向に膨張し、軸方向に収縮が起こる。

2. 外観

白/黒又は黒/青のマルチフィラメント（複数繊維）を扁平に編み込んだテープであり、端部には熱処理が施されている。

(1) DYNATAPE 2.5 mm 白/黒



(2) DYNATAPE 2.5 mm 黒/青



3. 体内に接触する部分の原材料

縫合糸：塩化ナトリウム含有シリコーン、超高分子量ポリエチレン（色素として酸化クロム・コバルト・アルミニウム（青色）、カーボンブラック（黒色）を含む）、ポリエチレンテレフタレート

4. 原理

本品は非吸収性のマルチフィラメント（複数繊維）からなり、損傷した靱帯又は腱の補強又は修復をすることで、機能を回復する。

本品の抗張力により組織の縫合・結紮及び組織を固定・支持する。非吸収性材料の 3 層から構成され、最内層にあるシリコーンコア内の塩化ナトリウムと体液の浸透圧の違いにより体液が吸収されると放射状方向に膨張し、軸方向に収縮が起こる。

【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、補強又は修復に用いる。本品は非吸収性材料である。

〔適応部位〕

肩、肘、膝

ただし、内側側副靱帯修復術又は再建術、外側側副靱帯修復術又は再建術、腸脛靱帯修復術、上腕二頭筋腱固定術（肘）、膝十字靱帯（前十字靱帯、後十字靱帯）再建時の使用は除く。

【使用方法等】

必要に応じて別に用意した汎用の器具等を使用して、損傷した靱帯又は腱を補強又は修復する。

本品は滅菌品であるため、使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。本品は単回使用であるため、再使用してはならない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 他のテープ同様に、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で本品をつぶしたり器具に本品を絡めたりして本品を傷つけないこと。
- (2) 本品は、強固な修復を必要としない箇所での使用は避けること。
- (3) 本品は患者の体質によっては、感作やアレルギー反応を起こす場合があるので、感作やアレルギー反応が予想される場合は、術前に適切な試験を行い、使用を検討すること。
- (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〕

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- (1) テープの破断
- (2) 不十分な縫合によるテープの緩み

〔重大な有害事象〕

- (1) 感染
- (2) 急性炎症反応
- (3) 創部の一時的な痛み、刺激
- (4) アレルギー反応
- (5) 軟部組織の損傷、裂開
- (6) 縫合部の癒合不全

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：

本品は、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. 使用の期限は、包装の有効期限を参照すること。

〔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】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp

製造業者：

・デピュー マイテック社（DePuy Mitek）、米国