

医療用品（4）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 PERMATAPE1.3/PERMALOOP

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用・再滅菌禁止
2. 本品は整形外科手術以外の手技には用いないこと。（本品は整形外科手術以外の手技で用いられるように設計されておらず、予期せぬ事象が生じるおそれがあるため）

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、非吸収性の超高分子量ポリエチレンからなるテープである。本品には、テープ（ループ形状の構成品を含む）及び針付きテープの 2 種類がある。本品は滅菌品である。

2. 構成品

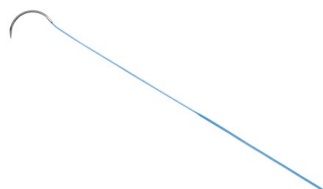
(1) PERMATAPE 1.3

- (1-1) PERMATAPE 1.3（青） 針なし
- (1-2) PERMATAPE 1.3（青） 針あり（彎針）
- (1-3) PERMATAPE 1.3（青白ストライプ） 針なし
- (1-4) PERMATAPE 1.3（青白ストライプ） 針あり（彎針）

(2) PERMALOOP

- (2-1) PERMALOOP（青） 針あり（直針）
- (2-2) PERMALOOP（青） 針あり（彎針）

<全体の外観（代表例）>



3. 体内に接触する部分の原材料

テープ部分： 超高分子量ポリエチレン、青色色素
付属品（針）： ステンレス鋼、シリコーン

4. 原理

本品は非吸収性の超高分子量ポリエチレンからなり、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。

【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。

【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ので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。
本品は単回使用製品であるので、再使用してはならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 原材料等に対する感受性又はアレルギーが疑われる場合には、使用前に適切な検査を行い、確認をすること。

- (2) 本品を取り扱う際には、操作によって破損をしないよう注意すること。本品を取り扱う際には、鉗子等の手術器具で本品を押しつぶしたり、傷つけないこと。
- (3) 他のテープ同様に、結紮を確実なものにするためには、外科手術で標準的な技法により平坦でしっかりした結節をつくること。また、術者の経験やその場の状況に合わせて、結紮を追加する必要がある。
- (4) 針先とテープ針接合部の損傷を避けるには、テープ針接合部の端から針先までの長さの 3 分の 1（1/3）から 2 分の 1（1/2）の部分で針を把持すること。
- (5) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。
- (6) 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。
- (7) テープは、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) テープの緩み
- (3) 針折れ

[重大な有害事象]

- (1) 感染
- (2) 急性炎症反応、組織反応
- (3) アレルギー反応
- (4) 異物反応
- (5) 一時的な局所刺激、疼痛
- (6) 創傷裂開
- (7) 癒合不全

3. 高齢者への適用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、十分な固定強度が得られない可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 本品は、高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、室温で保管すること。

<有効期間>

1. 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

製造業者：

・デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国