

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))

再使用禁止

ウルトラテープ

【警告】

【使用方法】

・あらゆる異物の場合と同様、テープが尿管や胆管内などの塩溶液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。

【禁忌・禁止】

【使用方法】

・再使用禁止

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、腱組織又は半月板付着部(Meniscal Root Ligament)を補強又は修復する。適切な長さで本品をカットし、末端処理が施されている両端部は廃棄する。針付きの場合は、同様に使用した後、カットした縫合針を含めた両端部は廃棄する。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、滅菌済みディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用とし再使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品のいずれかに該当する。製品名、カタログ番号等については直接の容器・被包に記載している。

1. 構成品

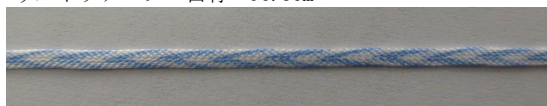
- 1) ウルトラテープ 青 96.5cm
- 2) ウルトラテープ 白青 96.5cm
- 3) ウルトラテープ 青 96.5cm 両端針
- 4) ウルトラテープ 白青 96.5cm 両端針

2. 外観形状

- 1) ウルトラテープ 青 96.5cm



- 2) ウルトラテープ 白青 96.5cm



- 3) ウルトラテープ 青 96.5cm 両端針



- 4) ウルトラテープ 白青 96.5cm 両端針



3. 原材料

ポリエチレン、ステンレス鋼、シリコーン油

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、腱又は半月板付着部(Meniscal Root Ligament)の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、腱又は半月板付着部(Meniscal Root Ligament)の機能を回復するため、補強又は修復に使用する。本

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は経験豊富な医師の指導のもとで使用する。
- (2) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
- (3) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか、改造の痕跡がないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (4) 本品は一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (5) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (6) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- (7) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (8) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (9) 本品を取り扱うとき、操作によって破損をしないよう注意すること。鉗子や持針器のような手術用器具の使用による押しつぶしやしわ形成などの損傷を避けること。
- (10) 十分に強固な結紮のためには、手術の状況や術者の経験により、外科手術で広く用いられている本結び等の追加の結紮が必要となる。
- (11) 治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加え縫合・結紮・固定部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
- (12) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。
- (13) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- (14) ウルトラテープ 青 96.5cm 両端針及びウルトラテープ 白青 96.5cm 両端針は針付きであるため、スーチャーキャリアから取り外す際は針の取り扱いに注意すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・過度の力によるテープの破断
 - ・固定部におけるテープの弛み
 - ・固定不良
- (2) 有害事象
 - ・創傷離開
 - ・創感染
 - ・一時的な局所刺激
 - ・含塩溶液との長期接触による結石形成

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。

〔有効期間〕

- ・使用期限は外箱に表示してある（自己認証による）。

****【主要文献及び文献請求先】**

（製造販売業者）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

マーケティング部

電話番号：03-5403-8671

***【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671

（外国製造業者）

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA

(United States)

* Smith & Nephew Asia-Pacific Pte Ltd (Singapore)