

テロス人工靱帯

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(次の患者には使用しないこと)

適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合は本品を使用しないこと。[病状が悪化する恐れがある]

使用方法

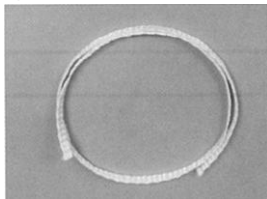
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

ポリエチレンテレフタレート(PET)

2. 形状・構造



3. 原理

自家組織と人工靱帯をステープル等を用いて骨に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。ただし開封後のものは、未使用あるいは使い残しに拘らず再使用してはならない。

使用目的: 動揺膝に対し、本品を人工靱帯として使用し、膝関節の安定性を獲得する。

【使用方法等】

1. 本品の標準的使用方法

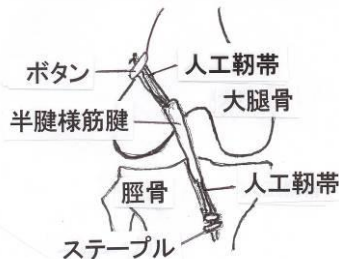
(1) 再建靱帯の作成

半腱様筋腱で4重の再建靱帯を作り、両端に人工靱帯を引っ掛ける。



(2) 骨孔作製及び再建靱帯の設置

脛骨骨孔から大腿骨骨孔へ通し両端を固定する。



2. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 本品はエチレンオキシドガス滅菌につき、包装を無菌的開放すればそのまま直ちに使用することができる。
- (2) 手術は厳重な無菌操作の下で行うこと。
- (3) 緊張をかけるときには、過度な緊張をかけないこと。
- (4) 術後過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。
- (5) 緊張がかかった本品に他の医療機器等が接触した場合、本品が破断する可能性があるため、十分に注意すること。

- (6) 使用前に本品にほつれや異物の付着等が無いことを確認すること。
- (7) 本品を再滅菌しないこと。
- (8) 鉗子等の使用による、押しつぶしやしわ形成などの損傷に十分に注意すること。
- (9) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- (10) 本品をカットするときは、ポリエチレンテレフタレートに十分にカットできるカッター等を用いること。
- (11) 使用前に必ず有効期間、包装に傷、破れ等が無いことを確認し、包装材の破損等、滅菌に疑問のある製品は使用しないこと。
- (12) 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等についてはラベル・本体の記載を確認すること。
- (13) 使用製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用製品の製品番号等を記載すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

(1) 感染症の患者

[感染巣の転位や敗血症併発の恐れがある]

(2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者

[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する恐れがある]

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

・ほつれ、破損

(2) 重大な有害事象

・感染

(3) その他の有害事象

・痛み・不快・違和感

3. その他の注意

外装箱を開封した製品は品質管理上の問題が生じるため、返却せずに医療機関にて適切な処置をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間(自己認証による)

滅菌有効期間(年月)は外箱に記載

【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

株式会社Aimedico MMT

電話番号: 03-5715-5211(代表)