

医療用品 4 整形外科用品
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）

匠 TAPE

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

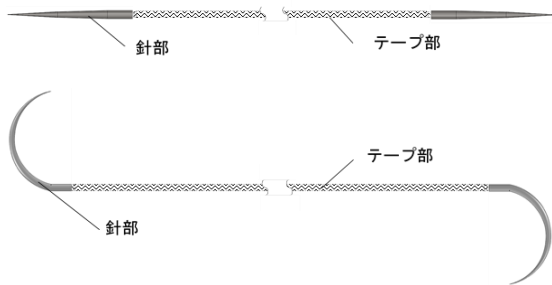
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

超高分子量ポリエチレン、ステンレス鋼

*2. 形状・構造



【使用目的又は効果】

本品は整形外科領域において、断裂又は損傷した靱帯又は腱の機能を回復するために置換、修復することを目的とした植込み型の非吸収性の医療機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は、下記の製品と併用して使用する。

販売名：テロス靱帯固定システム

※ボタンのみ

承認番号：21300BZY00015000

販売名：テロスボタン

承認番号：22900BZX00101000

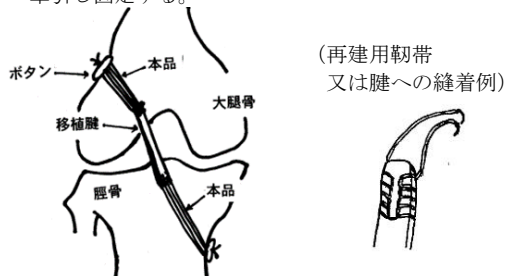
販売名：テロス靱帯固定システム（滅菌品）

※ボタンのみ

承認番号：23000BZX00164000

2. 膝の靱帯再建術で使用する場合の使用例

- (1) 本品を再建用靱帯又は腱に縫着し、大腿骨と脛骨に穿孔した骨孔に通す。
- (2) 大腿骨側で本品をボタンに通し、骨孔出口で本品が緩まないようにしっかりと結ぶ。
- (3) 膝を軽度屈曲にして、脛骨骨孔から出ている本品を十分に牽引し固定する。



3. 使用後

針は本品から切り離し、適切な方法で廃棄すること。

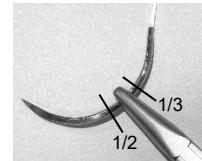
4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (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) 本品が破損する可能性があるため、過度な緊張をかけたり、過度に押しつぶしたりしないこと。
- (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) 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。
- (8) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- (9) 本品をカットするときは、超高分子量ポリエチレンを十分にカットできるカッター等を用いること。

- ** (10) 針を把持するときは、糸と針の接合部や針先を持針器で把持すると、針折れ、糸切れ等の原因となるので、接合部の端から針の先端部までの 1/3～1/2 の位置で把持すること。



- (11) 匠 TAPE 強弯針を梱包材から取り出す際は、針の湾曲に沿って慎重に取り出すこと。

- * (12) 骨や硬い組織等に使用する場合は、適切な大きさの下穴を開けること。
- (13) 本品を再滅菌しないこと。
 - (14) 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。
 - (15) 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。
 - (16) 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〕
- (3) 肥満体の患者
〔本品に過度の負荷がかかるためインプラントの破損、不具合の発現の恐れがある〕

- (4) 高齢者
高齢者への適用の項参照

- (5) 小児
小児への適用の項参照

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
・製品の破損、ほつれ、弛み、抜け

手術手技書を必ずご参照ください

- (2) 重大な有害事象
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・身体組織の損傷
 - ・術後侵襲に起因する神経損傷
- (3) その他の有害事象
 - ・痛み・不快・違和感

3. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、使用する場合には慎重に取り扱うこと。

4. 小児への適用

骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、使用する場合には慎重に取り扱うこと。

5. 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A i m e d i c M M T
電話番号：03-5715-5211（代表）