＊＊２０１７年１１月２０日(第７版)(新規記載要領の基づく改訂)
＊２０１６年　５月　１日(第６版)

医療機器届出番号 10B1X00004SSLC01

類別：器具器械(30)結紮器及び縫合器
一般的名称：外科用テープ
一般医療機器：ＪＭＤＮ７０４１９０００

シリコンテープ

再使用禁止

【警告】
使用方法
1)使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
2)適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
3)使用目的に応じて、テープは十分な長さと太さのものを選択すること。
4)汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
5)本品を体内留置しないこと。

【禁忌･禁止】
適用対象（患者）
1)本品は感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
＊ 再使用禁止・再滅菌禁止

＊【形状･構造及び原理等】
1)本品は弾性のあるモノフィラメントテープの滅菌済品である。
2)主原料
＊ ①シリコーンゴム
＊ 3)原理
＊ ①各種器官を一時的に保持する。
＊ ②Ｘ線不透過性がある。

＊【使用目的、又は効果】
＊ 各種器官を一時的に保持するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。

＊【使用方法等】
＊ 外科的に各種器官を一時的に保持する。

＊〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
１．使用注意
1)本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。

２．重要な基本的注意
1)本品を縫合の目的で使用しないこと。
2)テープを取り扱う場合は、鉗子や持針器などの手術器具でテープを押しつぶしたり、器具にテープを絡めたりして、傷をつけないこと。
3)取り扱い時にテープを傷つけないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
4)本品をアルコール類と接触させないこと。化学反応を見ることがある。
5)テープの強度規格値を上回る負担がかかるような部位や手技には使用しないこと。

＊【使用上の注意】
＊ １．不具合・有害事象
＊ 本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

＊ 1)重大な不具合
＊・全抗張力の経時的漸次消失
＊・破損

＊ 2)重大な有害事象
＊ 以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

＊・創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
＊・創痛部の感染
＊・異物反応による組織の炎症

＊【保管方法及び有効期間等】
１．保管方法
1)高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
2)包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3)製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。

＊ ２．有効期間
＊1)使用期限は３年である。「自己認証データによる」
（製品の包装に表示されている。）

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
有限会社トミッツ
電話番号：０２７６－８２－４５４１

＊【一次販売業者の氏名又は名称等】
株式会社　秋山製作所
〒１１３－００３３
東京都文京区本郷３－３１－４
電話番号：０３－３８１１－０８０２

＊【二次販売業者の氏名又は名称等】