

**X B r a i d 人工靱帯****再使用禁止****【警告】**

- ・ 本品の使用により、組織に最小限の急性炎症反応が起こることで、線維性の結合組織によって縫合糸が徐々に被包化される場合があるので注意すること。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 心血管には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

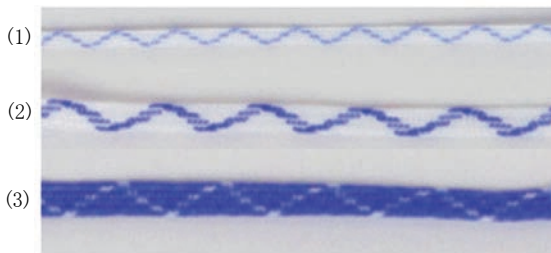
ポリエチレン

2. 形状・構造及び原理等

本品の構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

- (1) 1.2MM 縫合テープ 人工靱帯 白・紫
- (2) 2.0MM 縫合テープ 人工靱帯 白・紫
- (3) 2.0MM 縫合テープ 人工靱帯 紫

**【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、欠損・損傷した靱帯、腱又は半月板付着部（Meniscal Root Ligament）の置換、補強又は修復に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、欠損・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、置換、補強又は修復に使用する。本品は、非吸収性材料である。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるため、使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。また、一回限りの使用とし再使用してはならない。

あらかじめ準備した手術機器等★により、本品を使用して、欠損・損傷した靱帯又は腱組織を置換、補強又は修復する。本品は、適切な長さに切断して使用する。末端処理が施されている両端部は切除し、廃棄する。

★本添付文書には含まれない。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 鉗子や持針器のような外科用器具の使用による押しつぶしや曲げなどの過剰な取り扱いを避けること。
- 4) 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。

- 5) 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。
- 6) 結び目の適切な固定には、追加の結紮を含め、経験ある術者による手技が必要となる。

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**【その他の不具合】**

- 1) テープの破断・損傷
- 2) テープの弛み・抜け

(2) 有害事象**【その他の有害事象】**

- 1) 創傷離開
- 2) 創傷感染
- 3) 疼痛
- 4) 一時的な局所刺激
- 5) 急性炎症性組織反応
- 6) 組織損傷
- 7) 尿や胆汁などの塩類溶液との長期接触による尿路及び胆道における結石形成

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間：製造日より 2 年（外箱の表示を参照）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー エンドスコーピー社

Stryker Endoscopy（アメリカ）