医療機器承認番号: 30600BZX00077000

医療用品 4　整形用品
高度管理医療機器　非吸収性人工靭帯　35717003（非吸収性人工腱　32869003）

ＸＢｒａｉｄ人工靭帯ＲＰ

再使用禁止

【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［ＸＢｒａｉｄ人工靭帯ＲＰ(以下、本品という)は心血管への使用を意図して開発されていないため］

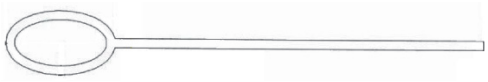
【形状・構造及び原理等】
（組成）
ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、シリコーン、ステンレス鋼、シアノアクリレート
※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

（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。

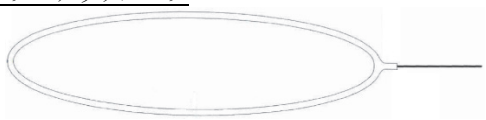
		表示値(幅)	形状	色	針形状
*	(1)	1.4mm	テープ	青・黒	カーブテーパ
*	(2)	1.0mm	テープ	青・黒	カーブテーパ
*	(3)	1.4mm	テープ	青・黒	カーブテーパ
*	(4)	1.4mm	テープ	白・青	カーブテーパ
*	(5)	2.2mm	テープ	白・青	カーブテーパ
*	(6)	1.4mm	テープ	白・青	カーブテーパ
*	(7)	2.2mm	テープ	白・黒	カーブテーパ
*	(8)	1.4mm	テープ	白・青	ストレートテーパ
*	(9)	1.4mm	ウィップステッチループ	白・青	ストレートテーパ
*	(10)	1.0mm	パッシングループ	青・黒	針なし
*	(11)	1.4mm	パッシングループ	白・青	針なし
*	(12)	1.2mm	テープ	白・青	針なし
*	(13)	1.2mm	テープ	黒・白	針なし

形状
テープ

パッシングループ



* ウィップステッチループ



〔原理〕
本品は欠損・損傷した靭帯、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・損傷した靭帯、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】
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・損傷した靭帯、腱組織又は半月板等の組織の縫合、結紮及び医療機器と組織を固定する。本品を適切な長さに切断して使用する。縫合針は切除し、廃棄する。
※本品目には含まれない。

【使用上の注意】
（重要な基本的注意）
1) 本品が繊維性の結合組織によって徐々に被包化される場合があるので注意すること［テープにより引き起こされる組織の軽微な炎症反応による］
2) 本品が塩溶液と長時間接触しないようにすること［結石が形成される可能性がある］
3) 非吸収性人工靭帯の創傷閉鎖に関するリスクを熟知しておくこと［適用部位、使用する人工靭帯材料によって異なる場合がある］
4) 感染又は汚染された創傷のドレナージ及び閉鎖には適切な外科的処置を行うこと
5) 意図しない針刺しをさけるため、針を取り扱う際には十分に注意すること
6) 鉗子や持針器のような手術器具で押しつぶしたり曲げたりしてテープを傷つけないこと
7) 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。
8) 完全な治癒が確認されるまで、本品に負荷がかかる活動は医師の指示に従うこと［活動性が高すぎた場合に不具合や有害事象が発生する可能性がある］
9) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。（自己認証による）

（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〕
a. 破断・損傷
b. テープの弛み・抜け

2) 有害事象
〔その他の有害事象〕
a. 創傷離開
b. 結石形成
c. 感染
d. 炎症反応
e. 局所刺激
f. 疼痛
g. 組織損傷
h. アレルギー反応
i. 使用時の負傷
j. 体内遺残

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５年（外箱の表示を参照）

【製造販売業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：リバーポイントメディカル社
Riverpoint Medical（アメリカ）