

医療用品02 縫合糸
高度管理医療機器 ポリエステル縫合糸 13906000

キャピオ ポリエステル 編糸

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間液接触すると結石が形成されることがある。
- (2) 使用部位の縫合糸の材料によって創傷裂開の危険があるので、本品を創傷閉鎖に用いる前に使用者は非吸収性縫合糸に関する外科手技や技術に習熟しておくこと。
- (3) 感染創又は汚染創のドレナージ及び閉鎖に関しては適切な外科的処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は両端に針が附属するポリエステル製の糸である。両端にテーパカット針(プレット)がついたテーパカット(プレット)タイプ及び一方にテーパカット針、他方に曲針(カーブド針)がついたテーパカット/カーブドタイプの2種類のタイプがある。専用の単回使用自動縫合器に装着して使用する。

- (1) テーパカット(プレット)タイプ



- (2) テーパカット(プレット)/カーブドタイプ



＜主な原材料＞

●針付き縫合糸

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ステンレススチール

＜原理＞

糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は組織の縫合・結紮、医療機器と組織の固定に用いる針付のポリエステル製縫合糸である。

【品目仕様等】

縫合糸の引張強さ: 米国薬局方 (USP) 非吸収性縫合糸基準に基づいて試験を実施するとき、引張り強さは21.2N以上である。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、テーパカット針(プレット)を用いて縫合する場合、下記の単回使用自動縫合器に装着し、内視鏡下又は開腹下直視又は指診で使用する。

販売名	医療機器認証番号
キャピオ キャプチャリング デバイス	225ABBZX00111000

●使用方法

〔テーパカット針(プレット)を用いた縫合〕

- (1) 本品のテーパカット針(プレット)をキャピオ キャプチャリング デバイス(以下、縫合器という)のデバイスヘッドのニードルキャリアへ装着する。
- (2) 縫合器のデバイスヘッドを縫合予定部位に接触するように設置して、その位置で把持する。縫合予定部位の組織が弛緩している場合は、把持装置(本品に含まれない)を用いて組織を安定させる。
- (3) 内視鏡下手術の場合は縫合器を手術用トロカール(本品に含まれない)に挿入して、使用する。デバイスヘッドがトロカールを完全に通過したことを確認した上で、(2)を行う。
- (4) ●キャピオ キャプチャリング デバイスの使用方法に従って縫合を行う。
- (5) 縫合糸に付いている縫合針(テーパカット針及び曲針)を適切な方法で廃棄する。

〔曲針(カーブド針)を用いた縫合〕

- (1) 一般的な縫合方法等により、縫合を行う。
- (2) 縫合糸に付いている縫合針(テーパカット針及び曲針)を適切な方法で廃棄する。

●キャピオ キャプチャリング デバイス

(225ABBZX00111000)の使用法

〔スタンダード(内視鏡手術時における使用法)〕

- (1) プレット付縫合糸のプレットをデバイスヘッドのニードルキャリアに取り付ける。縫合糸をゆっくりと引き、プレットがニードルキャリア内に完全に埋没することを確認する。縫合糸をスーチャガイドを通して引張り、適度の緊張を維持する。縫合糸の手元部をいずれかのキーホールスロットに引っ掛け、ハンドルのドライバーボタンに親指で押さえる。
- (2) 本品は、目視下で手術用トロカール(本品に含まれない)に挿入して用いる。デバイスヘッドが手術用トロカールを完全に通過したことを確認する。デバイスヘッドを縫合予定部位に接触するように設置し、その位置でしっかりと本品を把持する。縫合予定部位の組織が弛緩している場合は、把持装置(本品に含まれない)を用いて組織を安定させる。
- (3) ドライバーボタンを完全に押し込み、縫合糸を組織に通し、縫合針をニードルキャッチで捕捉する。
- (4) ドライバーボタンを放して引き戻すと、ニードルキャリアがデバイスヘッド内に引き戻され、プレットはニードルキャッチに残り、縫合糸は組織を通る。
- (5) 手術用トロカールから本品を抜去する。
- (6) 縫合糸の手元部を持ち上げ、プレットをニードルキャッチの丸い溝までスライドさせて取り外す。
追加縫合が必要であれば、(1)から(6)を繰り返す。必要に応じ、新しいプレット付の縫合糸を用いて追加縫合を行う。

- (7) 体外で結紮を行い、縫合を終了する。縫合糸を必要な長さに切断し、プレート(テーパカット針)は適切な方法で廃棄する。

＜スタンダードを用いてトロカール創を閉鎖する場合＞

- (1) 本品を用いた手術部位の縫合が終了し腹壁のトロカール創を閉鎖する場合、気腹を中止する前に手術用トロカールを通じて、本品を穿刺部位に挿入する。デバイスヘッドが腹壁を通過し、腹膜を貫通していることを確認する。デバイスヘッドを縫合予定部位に接触するように設置し、その位置でしっかりと本品を把持する。
- (2) 本品を腹腔内の壁に接触させてしっかりと把持し、ドライバーボタンを完全に押し込み、縫合糸を腹膜に通し、プレートをニードルキャッチで捕捉する。ドライバーボタンを放して引き戻し、縫合部位から本品を離す。
- (3) 2本目の縫合糸のプレートをニードルキャリアに取り付け、再度手術用トロカールを通じて、本品を穿刺部位に挿入する。(1)及び(2)を繰り返し、縫合部位の逆側を縫合する。本品を手術用トロカールから取り外し、縫合糸の手元部を持ち上げ、プレートをニードルキャッチの丸い溝までスライドさせて取り外す。穿刺部位から手術用トロカールを抜去する。
- (4) 体外で結紮を行い、縫合を終了する。縫合糸を必要な長さに切断し、プレートは適切な方法で廃棄する。通常の外科処置にしたがい表面組織を閉鎖する。他の穿刺部位があれば、(1)～(4)を繰り返し、閉鎖することができる。必要に応じて、新しいプレート付縫合糸を用いて追加縫合を行う。

【スリム(開腹下直視又は指診における使用方法)】

- (1) プレート付の縫合糸のプレートをデバイスヘッドのニードルキャリアに取り付ける。縫合糸をゆっくりと引き、プレートがニードルキャリア内に完全に埋没することを確認する。縫合糸をスーチャガイドを通して引張り、適度の緊張を維持する。縫合糸の手元部をいずれかのキーホールスロットに引っ掛け、ハンドルのドライバーボタンに親指で押さえる。
- (2) デバイスヘッドを縫合予定部位に接触するように設置し、その位置でしっかりと本品を把持する。縫合予定部位の組織が弛緩している場合は、把持装置を用いて組織を安定させる。
- (3) ドライバーボタンを完全に押し込み、縫合糸を組織に通し、プレートをニードルキャッチで捕捉する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、1人の患者への使用に限定する。1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 開封後使用しなかったものは、廃棄すること。
- (4) 本品又は他の縫合材料を取り扱う際には、取扱いによる損傷を避けるため、十分注意すること。
- (5) 鉗子や持針器などの手術器具で糸を押つぶしたり、機器に糸を絡めたりして縫合糸を傷つけないこと。
- (6) 結紮は外科結び、こま結び等を行うこと。また、より確実な結紮を行いたい場合は、1～2回多く結ぶなど、医師の経験と状況により結び方や結ぶ回数を決めること。

- (7) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。
- (8) 使用済の縫合針は「鋭利な機器」廃棄用容器にて廃棄すること。
- (9) 本品の取扱い及び廃棄に関しては健康と安全性及び環境に関する全ての適切な規定に従うこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定するものではない。

- (1) 創傷裂開
(2) 結石形成
(3) 感染創
(4) 急性炎症性反応
(5) 一時的な局所刺激

3.その他

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、紫外線にさらさないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

ポリエステル縫合糸	12 個
-----------	------

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号: 03-6853-1000

外国製造所:

米国 テレフレックス メディカル(コベントリー)
[Teleflex Medical (Coventry)]
メキシコ テレフレックス メディカル メキシコ
[Teleflex Medical Mexico]