

**2017年5月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器製造販売届出番号: 12B1X00005000026

*2010年3月(第2版)

類別: 機械器具 (30) 結紮器及び縫合器

一般医療機器 一般の名称: 縫合糸固定用具 JMDNコード: 33519000

クラウンジュンボタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【【形状・構造及び原理等】2) 参照】**

＜使用方法＞

- 1) 本品を 260℃を超える高温に曝さないこと。

【ポリテトラフルオロエチレンが高温で分解して、毒性の強い分解物が生成されるため】

- 2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]**

- 3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]**

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状

代表的な形状は右図の通り。

- 2) 主原料

- a) ポリテトラフルオロエチレン

- 3) 原理

縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助する。



【使用目的又は効果】**

縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする固定ブリッジ、外科ボタン又は糸支え等の器具をいう。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚が切れるのを防止するのに役立つ。

【使用方法等】**

- 1) 本品を縫合糸に通し、組織と縫合糸の間に本品が来るように固定し縫合糸で組織が損傷するのを防止する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

- 1) 本品の強度を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。

【破損の恐れがあるため】**

- 2) 変形した製品、傷ついた製品は使用しないこと。

【破損の恐れがあるため】**

- 3) 治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント部分に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。

【縫合不全の恐れがあるため】**

- 4) 本品が、縫合糸から脱落する可能性があるので注意すること。脱落が確認された場合は、適切な処置を実施すること。

【体内遺残の恐れがあるため】**

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

- 1) 感染症の患者

【感染巣の転移や敗血症併発の恐れがあるため】

- 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ため】

- 3) 粉碎骨折の患者

【十分な固定が得られない恐れがあるため】

- 4) 患部に重度の変形のある患者

【本品を適切に使用できない恐れがあるため】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 精通した医師の判断により適切な縫合糸、縫合針、縫合方法の選択を行うこと。

- 2) 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

ただし、これに限定されるものではない。*

- 1) 重大な不具合 **

- a) 劣化による破損
b) 過大な力を加えたことによる破損

- 2) 重大な有害事象 **

- a) 組織の炎症、アレルギー、刺激 *
b) 創傷部の感染

【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞**

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。*

＜有効期間＞**

- 1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による]**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

株式会社 河野製作所

電話番号: 047-372-3281