

医療用品02 縫合糸
高度管理医療機器 ポリプロピレン縫合糸 13909000
キャピオスーチャ ポリプロピレン モノフィラメント

再使用禁止

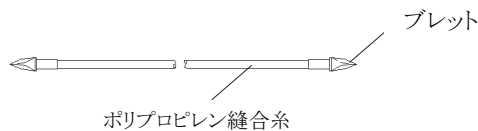
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

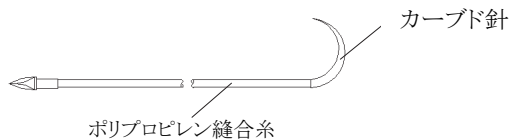
キャピオスーチャ ポリプロピレン モノフィラメント(以下、本品という)は両端に針が附属するUSPサイズ0(メトリックサイズ3.5)のポリプロピレン製の糸である。両端にテーパカット針(プレット)がついたテーパカット(プレット)タイプ及び一方にテーパカット針、他方に曲針(カーブド針)がついたテーパカット(プレット)/カーブドタイプの2種類のタイプがある。

針付き縫合糸

(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

ポリプロピレン、ステンレススチール、シリコーン

<原理>

糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】

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プロピレン製縫合糸である。

【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(本申請品目外)に装着し、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 キャブチャリング デバイス | 225ABBZX00111000 |

1.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 キャブチャリング 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) 2.キャピオ キャブチャリング デバイスの使用方法に従って縫合を行う。
- (4) 縫合糸に付いている針(プレット及び曲針)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針(プレット及び曲針)を適切な方法で廃棄する。

2.キャピオ キャブチャリング デバイスの使用方法

- (1) プレット付の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キャピオ キャブチャリング デバイスを把持する。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、プレッ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) ポリプロピレン縫合糸により引き起こされた軽微な炎症反応により、徐々に線維性結合組織が縫合糸を被包する。ポリプロピレン縫合糸は非吸収であり、生体内でその強度が著しく変化することはない。
- (2) 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。
- (3) 本品を創傷閉鎖に用いる医師は、非吸収性縫合糸に関する手技に精通していること。創傷部位や使用する縫合糸の材料によって創傷裂開のリスクが異なる。
- (4) 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。
- (5) 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。鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり、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。モノフィラメント糸を結ぶ場合、結び目を多くすること。
- (7) びらんのリスク低減のため、医師の判断及び一般的な縫合方法に従い、適切な縫合手技を用いること。
- (8) 本品は、針を除き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)
- (9) 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。

2.不具合・有害事象

(1) その他の不具合

① 縫合針の縫合糸からの離断

(2) その他の有害事象

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

⑥ びらん

【保管方法及び有効期間等】

1.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

5年(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】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 テレフレックス メディカル

[Teleflex Medical]