

バイオテックス

再使用禁止

【警告】

- 全ての操作を無菌的に行うこと。[感染の恐れがある為]

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再使用、再滅菌して使用しないこと。[感染の恐れがある為]

適用対象(患者)

- 心臓外科、脳外科、末梢神経、マイクロサージェリー及び眼部の縫合には使用しないこと。[これらの用途では、安全性や有効性が確認されていない為]
- 手術部位に対する PTFE モノフィラメント縫合糸の適用性、安全性及び有効性を十分に確認してから使用すること。

*【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)の非吸収性縫合糸と、丸針またはスリムカット三角断面の縫合針を接合した、針付縫合糸である。

コード	USP規格	糸の長さ(cm)	針の長さ(mm)	針の形状、サークル
BT3019	3-0	45	19	角針 3/8
BT4019	4-0	45	19	角針 3/8
BT5019	5-0	45	19	角針 3/8
BT3016	3-0	45	16	角針 3/8
BT4016	4-0	45	16	角針 3/8
BT5016	5-0	45	16	角針 3/8
BT3013	3-0	45	13	角針 3/8
BT4013	4-0	45	13	角針 3/8
BT5013	5-0	45	13	角針 3/8
BT301935	3-0	35	19	角針 3/8
BT401935	4-0	35	19	角針 3/8
BT501935	5-0	35	19	角針 3/8
BT301635	3-0	35	16	角針 3/8
BT401635	4-0	35	16	角針 3/8
BT501635	5-0	35	16	角針 3/8
BT301335	3-0	35	13	角針 3/8
BT401335	4-0	35	13	角針 3/8
BT501335	5-0	35	13	角針 3/8
BTP3013	3-0	45	13	丸針 1/2
BTP4013	4-0	45	13	丸針 1/2
BTP301335	3-0	35	13	丸針 1/2
BTP401335	4-0	35	13	丸針 1/2

2) 原材料

縫合糸 : ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)

針 : ステンレス鋼線 (SUS304)

3) 原理

縫合糸の抗張力により、縫合・結紮する。

【使用目的又は効果】

組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。

*【使用方法等】

本品はエチレンオキシドガスを用いて滅菌済みのため、直ちに使用することが出来る。具体的な使用方法については、下記の通りである。

1) 本品を使用するにあたって

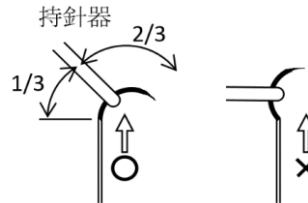
- 本品の使用期限、包装状態および本品の状態について正しく確認を行う。また、本品の包装容器の破損について確認を行う。
- 本品に付随する説明書を熟知すること。
- 使用部位によっては創傷の恐れがあるため、使用者は外科的手法、技術および縫合に熟知していること。
- 適切な規格 (使用目的に合った十分な長さや径の縫合糸) のものを選択し、一般的な外科的手順により使用すること。

2) 操作方法

- 本品を包装から取り出し、把針器を用いて施術を行う。
- 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合、適切な外科的処置を行う。
- 施術部における縫合終了後、縫合糸は剪刀を用いて切断すること。
- 施術後、1～2 週間後に除去すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 適切な持針器を用い、糸と針の接合部から、針の長さの 1/3 付近を把持すること。
- 針を引くときは、糸と針の接合部で糸と針とが一直線になるように引くこと。角度をつけて引くと、接合部で糸が切れる恐れがある。
- 変形した針は、無理に戻して使用しないこと。(針の折れる恐れがある)
- 本品の糸や糸針接合部に強度規格を上回る負荷が掛かると、糸が切れたり、糸と針が外れたりする恐れがあるので注意すること。



*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- 医療用の目的以外に使用しないこと。滅菌医療機器の取扱い方法を熟知した者が取り扱うこと。
- 開封前に包装の破損がないか等、滅菌状態が保持されていることを確認すること。
- 医療用廃棄物として適切に処理すること。(糸を燃焼させると有毒ガスを発生する恐れがある)
- 本品は外装ラベルに記載する使用期限までに使用し、未使用のものであっても使用期限を過ぎたものは破棄すること。

2) 不具合・有害現象

本品の使用により、以下の事象が発生する可能性がある。

- ・ 栄養不良・衰弱・高齢の者、ガン・貧血・肥満・糖尿病・感染症など創傷治癒が遅い患者における縫合不全。
- ・ 全抗張力の維持的漸次減少、消失。
- ・ 創部での局部過敏状態。
- ・ 高緊張状態や広範囲の縫合において、追加処置不足による縫合不全。
- ・ 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血組織液貯留など。

【 保管方法及び有効期間等 】

1) 貯蔵・保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光及び水濡れ、化学物質で汚染される可能性のある場所を避けて室温で保管すること。
- ・ 梱包材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
- ・ 製品は改良されることがあるので、在庫品は先入先出しを励行すること。
- ・ 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは破棄すること。
- ・ 開封後、使用しなかったものは破棄すること。

2) 使用期限

製造後 3 年

**【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

**選任製造販売業者： 株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造所名称： Purgo Biologics Inc.

(プルゴ バイオロジクス)

外国製造所国名： 大韓民国