

医療用品(2) 縫合系
高度管理医療機器 ポリエステル縫合系 JMDN コード : 13906000

サージダック (エンドステッチ サージダック)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

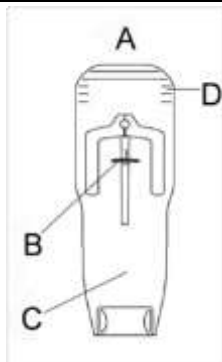
1. 再使用・再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

- (1) 本品は、すべて United States Pharmacopoeia(U.S.P.)及び European Pharmacopoeia(E.P.)により定められている非吸収性縫合糸規格に適合している。
縫合糸の長さは、包装に表示された長さの 95%以上である。

USP サイズ	USP 直径 (mm)
2-0	0.30-0.339
0	0.35-0.399



A) カートリッジ
B) 針
C) カートリッジボディ
D) カートリッジタブ

(2) 原材料

- 1) カートリッジ
糸: ポリエステル(編み糸及びモノフィラメント)
針: ステンレス鋼

2. 原理

本品は縫合糸の不溶化により、組織内で軽微な急性炎症反応を引き起こす。他ナイロン縫合糸同様、非吸収性であるため、生体内の加水分解により抗張力が低下する。

*【使用目的又は効果】

術部の縫合(心臓血管・血管手術、顔面・頸部の形成術、気管・気管支縫合術、眼科手術、皮膚手術、泌尿器手術、整形外科手術、形成外科手術、婦人科手術、消化器手術、マイクロサージャリー等の領域、並びに一般縫合)及び結紮に使用する。

*【使用方法等】

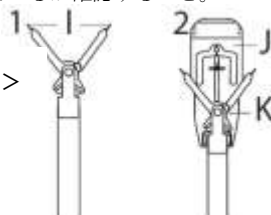
1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
エンドステッチ	22100BZX00110000

2. 針糸装填方法

注意: アゴを開く前に、レバーが完全に戻されているのを確認すること。

- (1) 本品をエンドステッチに装填する前に、メタルバーが十分に伸展していることを確認すること。メタルバーが伸展してしない場合は、本体にカートリッジを装填する前に、「3. 取り外し方法」の手順に従うこと。
(2) 本体のアゴを開き、ロゴが上に向くようにカートリッジに装着する。アゴの根元を押して完全に本体のアゴがカートリッジに収まっているか確認すること。



<組み合わせ例>

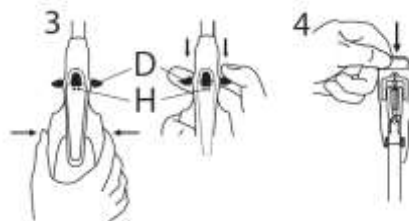
- I) メタルバー(エンドステッチ本体(別品目))
J) カートリッジ
K) アゴの根元(エンドステッチ本体(別品目))

- (3) ハンドルを最後まで握り込み、レバー音「カチッ」という音が確認できるまで手前へ引き下げる。これでレバーを作動させることができる。

注意: リローディングボタン(黒)がインジケータボックス(赤い四角)を覆っていることを確認すること。

- (4) 本品上部のつまみの部分を押し下げて、縫合糸全体を引き出す。

注意: エンドステッチのアゴの間の縫合針を左右に動かし、縫合針が確実にアゴの間に装填されていることを確認すること(「使用方法」の第 4 項を参照)。



エンドステッチ本体(別品目)

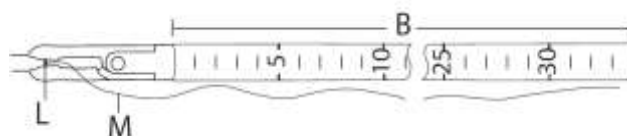
D) レバー

H) インジケータボックス(赤)

3. 縫合糸の測定

- (1) シャフト側面のグラディエントマークを使用して、必要な縫合糸の長さ(5~35cm)を測る。

注意: シャフト上での測定は、縫合針と縫合糸が交わる箇所から測ること。±0.6cm の表示誤差がある。



L) 縫合針

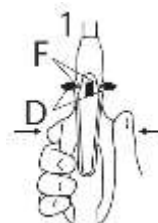
M) 縫合糸

B) グラディエントマーク(エンドステッチ本体(別品目))

4. 取り外し方法

注意: 機器が体腔内にあるときに、リローディングボタンを押し下げないこと [縫合針が外れるため]。

- (1) ハンドルを握り、本体上の矢印に対してレバーを一直線に並べる。

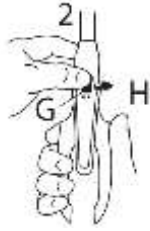


エンドステッチ本体(別品目)

F) 矢印

D) レバーが水平になった状態

- (2) ハンドルを握ると同時に、本体の表と裏面のリローディングボタン(黒)を押し、インジケータボックス(赤い四角)が見えるところまで前方にゆっくりと動かすこと。



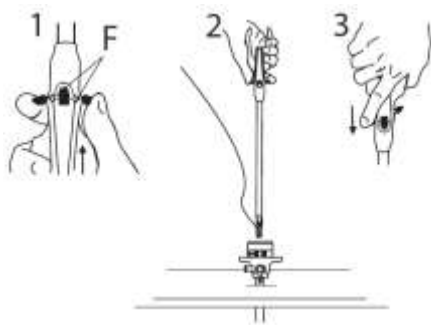
エンドステッチ本体(別品目)
G) リローディングボタン(黒)
H) インジケータボックス(赤い四角)

- (3) ハンドルを離し、縫合針を取り除く。
注意：薄いメタルバーが伸展する。これで縫合針の取り外しは完了となる。



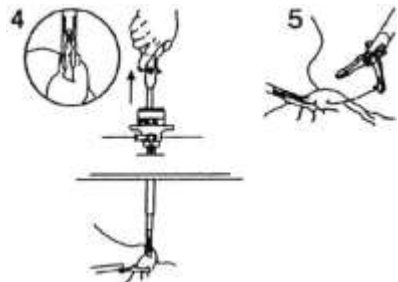
5. 使用方法

- トロカースリーブに挿入する前に、アゴが閉じ、ロックされていることを確認すること。ハンドルを握り、どちらかのレバーを押し、レバーを矢印と合わせるとアゴが閉じた状態でロックされる(クローズドポジション)。
- 本システムは、適切なサイズのトロカースリーブ又はコンバータを付けた径の大きいトロカースリーブから体内内へ挿入して使用するよう設計されている。
- 体内内へ挿入し、アゴを開くには、ハンドルを握りアゴを閉じた状態で、どちらかのレバーを前方へ倒す。その状態でハンドルを緩めると縫合針が露出し、縫合の準備ができる。



エンドステッチ本体(別品目)
F) 矢印

- (4) 組織に針を通す際には、ハンドルを確実に握ってアゴを閉じ、レバーを逆の方向へ動かなくなるまで倒す。
注意：レバーの操作はハンドルとアゴが閉じた状態でのみ行うこと。誤った操作は、器械の故障の原因となる。
- (5) 縫合針がもう一方のアゴへ移動している。



- (6) ハンドルを緩めアゴを開き、糸の端を残すようにして縫合糸を組織より抜く。この時点で「4.使用方法(3)～(5)」の操作を繰り返すことにより、連続縫合が行える。又、体内結紮法を用いて結節縫合を行うこともできる。
- (7) 縫合・結紮が終了したら、必ず止血を確認すること。多少出血がみられる場合には、追加縫合又は電気メスで止血すること。
注意：本品を抜去する前に、アゴを閉じてクローズドポジションにすること。

AS-B4ESTITCH0152(05)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内などの塩溶液と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
- 縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり器具に糸を絡めたりして縫合糸を傷つけないこと。
- 縫合糸が傷むため、取扱い時に手袋、ガーゼ等で摩擦をしないこと。
- 外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。
- 縫合糸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。
- 術者の判断により適切な結紮法をとり、必要に応じて結紮を追加すること。特にモノフィラメント糸を使用する場合は、結紮を更に追加すること。
- 7日以上残留させる縫合糸により炎症が生じることがある。そのような場合には切離又は除去すること。特に外科手技では、医師の判断で外部補強による固定も適用すること。
- 本品を使用した部位の止血を確認すること。止血が不十分な場合には、電気メス、追加縫合及び結紮等の適切な方法で止血処置を行うこと。
- 汚染あるいは感染した創傷部位に使用の場合は、バクテリアによる感染を最小限にとめるため、ドレーンや感染部位の縫合などの適切な外科的処置を施すこと。

2. 不具合・有害事象

- 本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
- 創傷治癒が遅い患者の縫合不全(高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等による)。
 - 創部の一時的な局所性炎症又はアレルギー反応。
 - 創傷部の感染。
 - 組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全及び裂開。
 - 縫合部位における、炎症、線維組織増殖、出血、化膿、組織反応、肉芽やケロイドの形成又は組織液の貯留。
 - 術野にかかった緊張による創傷部の離開、治癒の遅延患者における創傷部の離開。
 - 塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応、一時的な局所性の炎症。
 - 針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留。
 - 創傷開離。
 - 抗張力の低下。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

*外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国