

高度管理医療機器

医療用品(2)縫合糸
ポリグリコマー縫合糸

JMDNコード: 70408000

ポリゾーブ (エンドステッチ ポリゾーブ)

再使用禁止

【警告】 使用方法

1. 腹部、胸部、関節、その他の伸展部位、又は更なる補強を要すると考えられる部位は、医師の診断で非吸収性縫合糸の補助的使用も考慮すること[術後縫合部の離開及び出血の可能性があるため]。

【禁忌・禁止】 適用対象(患者)

1. 永久的に接合を要する部位(例えば、心臓血管及び神経組織)への適用禁止[術後縫合部の離開及び出血の可能性があるため]。
2. 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への適用禁止[縫合糸は吸収性であるため]。
3. 本品の縫合針に対する感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止[ニッケル・クロムを含むため]。

使用方法

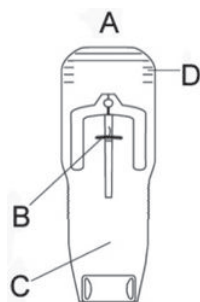
1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

本品の縫合糸は、United States Pharmacopoeia (U.S.P.)の直径許容範囲をわずかに超えることを除いて、USP及びEuropean Pharmacopoeia (E.P.)の吸収性縫合糸基準に適合している。USPの直径範囲に対するオーバーサイズは、最大0.050mmである。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)	最大オーバーサイズ (mm)
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050



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

原理・機能

本品の縫合糸は、加水分解により抗張力が低下し最終的に吸収される。U.S.P.及びE.P.の定める抗張力に対し、埋植後に約140%以上、2週間後に約80%、3週間後に約30%以上を示す。本品の吸収日数は、約56日から70日である。

原材料

糸: ポリグリコマー
針: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

手術の際に組織を縫合する目的で使用される。

【使用方法等】 使用方法

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

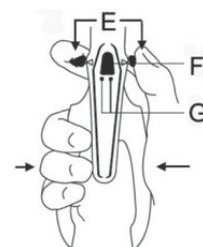
- 1) エンドステッチ本体のアゴを開き、ロゴが上に向くようにカートリッジに装着する。アゴの根元を押して完全にエンドステッチ本体のアゴがカートリッジに収まっているか確認すること。

<組み合わせ例>



エンドステッチ本体(別品目)

- 2) ハンドルを最後まで握り込み、「カチッ」というレバー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。



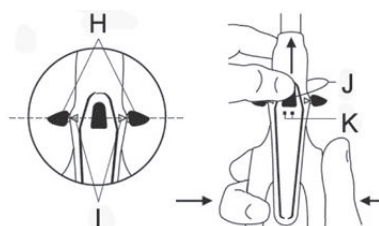
エンドステッチ本体(別品目)

- E) レバー
F) リローディングボタン(黒)
G) インジケータボックス(赤)
- 3) カートリッジ上部のつまみの部分を押し下げて、カートリッジから縫合糸全体を引き出す。



3. 取り外し方法

- 1) 体腔からエンドステッチ本体を抜去する。
- 2) ハンドルを握り、本体上の矢印に対してレバーを水平に並べる。ハンドルを握るのと同時に、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。



エンドステッチ本体 (別品目)

- H) レバー
I) 矢印
J) リローディングボタン(正面及び背面)
K) インジケータボックス(赤)

- 3) ハンドルを離し、縫合針を取り除く。これで縫合針の取り外しは完了となる。
- 4) 本体に新しいカートリッジを装填する際は、装填手順に従うこと。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・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。
- ・カートリッジからエンドステッチ本体を抜去する前に、アゴが閉じたポジションにあることを確認すること。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。
- ・エンドステッチ本体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。
- ・カートリッジからエンドステッチ本体を抜去する前に、アゴが閉じたポジションにあることを確認すること。
- ・本品が体腔内にある時に、リローディングボタンを押さないこと[縫合針が外れるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
3. 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
4. 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。
5. 縫合糸が傷むため、取扱いに手袋、カーゼ等で摩擦をしないこと。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、細菌による感染を最小限にとどめるため、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。

不具合・有害事象

重大な有害事象

本品は使用に際し、以下のような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、細菌の増大、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。
- ・ニッケル・クロムにアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応[本品の針にニッケル・クロムを含むため]。
- ・創傷開離。
- ・創傷部位の痛み、浮腫及び紅斑。
- ・7日以上縫合糸残留による局所的炎症。

【保管方法及び有効期間等】

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。

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】

製造販売業者: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

製造業者:コヴィディエン

[Covidien]

アメリカ合衆国