

バイオシン

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、医師の判断で非吸収性縫合糸の補助の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】

1. 再使用・再滅菌禁止。
＜適用対象(患者)＞
1. 長期にわたる接合を要する部位(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. 本品に装着されている針に対する感作又は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】。

【形状・構造及び原理等】

1. *形状・構造等
本品は滅菌済みの合成吸収性縫合糸で、各種縫合針が固定された針付きのものと針無しのものがある。又、紫色に着色されたものと無着色のものがある。
本品は一般的な軟組織の縫合及び結紮において吸収性縫合糸の適用できる部位の縫合・結紮に使用可能。

- (1) 構造等：USP 及び EP の基準に準拠
バイオシンのサイズは、1 から 6-0。縫合糸の直径サイズは、USP 規格の許容範囲をオーバー値分超えた値までを設定している。本品は、直径許容範囲をわずかに超えることを除いて、USP 及び EP の吸収性縫合糸基準に適合している。

U.S.P. サイズ	U.S.P.直径 (mm)	直径に関する 最大オーバーサイズ (mm)
6-0	0.070-0.099	0.017
5-0	0.100-0.149	0.026
4-0	0.150-0.199	0.026
3-0	0.200-0.249	0.056
2-0	0.300-0.339	0.023
0	0.350-0.399	0.070
1	0.400-0.499	0.044

- (2) 原材料
1) 糸：ポリグリコマー
2) 針：ステンレス鋼
2. 原理
糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。バイオシンの平均抗張力は、USP 及び EP で定める結節抗張力に対し、埋植後 2 週間後に約 75%、埋植後 3 週間後約 40%を示す。バイオシンは、90 日から 110 日の間にほぼ完全に吸収される。

【使用目的又は効果】

本品は、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】

- 一般的な縫合方法等による。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 針先と糸針接合部の破損を避けるため、糸針接合部の端から針先までの長さの 3 分の 1(1/3)から 2 分の 1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等の原因となることがある。
 2. 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。
 3. 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
 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. 縫合糸が傷むので取り扱い時に手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 汚染創や感染創の管理に関してはドレーンなどの適当な外科的処置を行うこと。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 引抜き可能針付き縫合糸は適度な力で針が糸から抜けるように設計されているので、取扱いに注意すること。
- (6) こま結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
- (7) 整形外科領域に使用する場合、症状に応じて医師の判断により、縫合部をサポートなどで固定すること。
- (8) 表皮縫合の場合、7 日以上縫合部位に残留すると局所的刺激を引き起こす可能性があるため、必要に応じて抜糸すること。
- (9) 使用目的に応じて、糸は十分な長さとし太さのものを選択すること。
- (10) *血液供給の乏しい組織での吸収性縫合糸の使用は、縫合糸の突出、吸収の遅れ及び無菌性膿瘍が生じる可能性があるため取り扱いに注意すること。

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。

- (1) 重大な不具合
1) 縫合針の破損。
2) 縫合糸の破損。
3) 縫合針と縫合糸の固定はずれ。
(2) 重大な有害事象
1) 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)。
2) 創部の一時的な局所性炎症又はアレルギー反応。
3) 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。
4) 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。
5) 創傷部の感染。
6) 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。
7) *表皮縫合後、7 日以上縫合部位に残留した場合の局所的刺激、塩溶液に接触した場合の結石の形成、急性炎症反応、疼痛、瘻孔。
8) 針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留。
9) 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【針にニッケル・クロムを含むため】。

3. *その他の注意

- 1) コバルトは発がん性、変異原性又は生殖毒性物質あるいは内分泌かく乱作用を有する物質としてカテゴリー1A又は1Bに分類される。本品の針には 0.1 重量%を超える濃度でコバルトが含有されている。

【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