

カプロシン

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 拡張、伸展、膨張部位、又は更なる補強を要すると考えられる閉鎖部位は、医師の判断に基づき非吸収性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】

1. 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

1. 永久的に接合を要する部位への適用禁止〔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〕。

【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コラーゲン製縫合糸規格に適合している。無着色又は紫色、及び U.S.P サイズ 1(4 メトリック)から 6-0(0.7 メトリック)までのものがある。本品は、滅菌済合成吸収糸であり、針付きのものと針無しのものがある。

U.S.P. サイズ	直径規格(mm)
6-0 号	0.10～0.149
5-0 号	0.15～0.199
4-0 号	0.20～0.249
3-0 号	0.30～0.339
2-0 号	0.35～0.399
0 号	0.40～0.499
1 号	0.50～0.599

体内抗張力維持期間：10 日間

(2) 原材料

- 1) 縫合糸：ポリグリコマー(主成分：グリコライド)
- 2) 縫合針：ステンレス鋼

2. 原理

縫合糸固有の抗張力により、組織を縫合・結紮、若しくは医療機器と組織を固定する。

本品は、繊維結合組織の縫合糸の不溶化により、組織中で軽微な急性炎症反応を引き起こす。

加水分解により抗張力が低下し最終的に吸収される。

抗張力の低下に続いて吸収が始まる。

本品は、U.S.P.及び E.P.の定める結節抗張力に対し、埋植 5 日後に 50 から 60%、10 日後に 20 から 30%を示す。

初期抗張力は、埋植約 21 日後には喪失した。

本品の吸収日数は、約 56 日である。

【使用目的又は効果】

本品は、組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリコマー製のモノフィラメント縫合糸である。針等の付属品を含む。

本品は、心臓血管手術、神経外科手術、マイクロサージャリー、眼科手術を除く一般的な軟組織の縫合及び結紮に使用される。

【使用方法等】

包装より無菌的に取り出し縫合する。

<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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 整形外科領域に使用する場合、医師の判断に基づき、症状に応じて縫合部をサポートなどで固定すること。
- (5) 表皮縫合の場合、7 日を超えて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。
- (6) 現在認められている手技により、確実に結節すること。臨床的な判断に基づき、必要に応じて結節を追加すること。モノフィラメント糸を使用する場合、結節の追加が特に適している場合がある。
- (7) 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内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。
- (8) 汚染創や感染創の管理に関してはドレーンや縫合等の適切な外科的処置を行うこと。

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) 創傷部の感染
- 4) 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
- 5) 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
- 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) 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
- 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) 創部の裂開
- 10) 表皮縫合後、7 日を超えた場合の局所的炎症

【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