

Medtronic

認証番号：306ADBZX00055000

高度管理医療機器

医療用品 (02) 縫合糸
滅菌済み絹製縫合糸

JMDNコード:13910000

ソフシルク (エンドステッチ ソフシルク)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

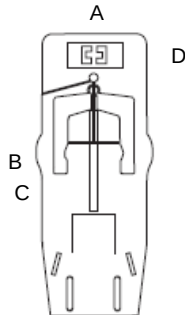
- 使用方法
 - 再使用・再滅菌禁止。
- 適用対象(患者)
 - 本品は非吸収性であるが、生体内では長期にわたる加水分解が進み、徐々に抗張力が低下するため、永久的に接合を要する部位への適用禁止[術後縫合部の離開及び出血の可能性があるため]。
 - 本品の縫合糸及び縫合針に対する感作又は絹・金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止[絹及びニッケル・クロムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造等】

- 本品は、すべて United States Pharmacopoeia (USP) 及び European Pharmacopoeia (EP) 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	0.30-0.349
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

【原材料】

- カートリッジ
糸: 絹
針: ステンレス鋼

【原理等】

糸固有の抗張力により、組織を縫合する。組織内で最小限の急性炎症反応を引き起こした後、線維性結合組織によって縫合糸が徐々にカプセル化する。生体内でタンパク質性絹繊維が徐々に劣化し、時間の経過とともに抗張力が低下する。

【使用目的又は効果】

本品は、軟組織の縫合及び結紮に使用する。

【使用方法等】

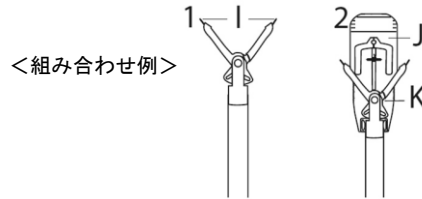
1. 組み合わせて使用する医療機器

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。

- カートリッジをエンドステッチ本体に装填する前に、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いない場合は、エンドステッチ本体にカートリッジを装填する前に、「2. 取り外し方法」の手順に従うこと。
- 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。



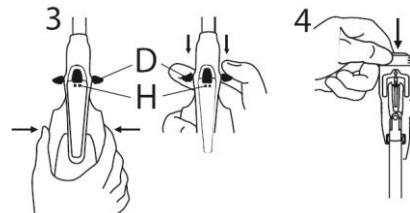
- I) メタルバー(エンドステッチ本体(別品目))
J) カートリッジ
K) アゴの根元(エンドステッチ本体(別品目))

- 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)を覆っていることを確認すること。

- 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。

注意: 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。

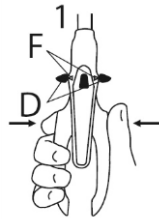


- エンドステッチ本体(別品目)
D) レバー
H) インジケータボックス(赤)

3. 取り外し方法

注意: 縫合針が外れるため、本品が体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。

- 1) ハンドルを握り、エンドステッチ本体上の矢印に対してレバーを一直線に並べる。

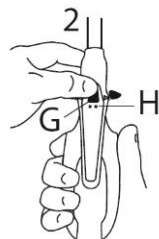


エンドステッチ本体(別品目)

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、エンドステッチ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)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)

G) リローディングボタン(黒)

H) 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。

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。

4. 再装填方法

本品の再装填は、装填手順に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、バクテリア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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 縫合糸が傷むため、取扱い時に手袋、カーゼ等で摩擦をしないこと。
- 7) 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。

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) 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、一時的な局所性の炎症
- 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) 創離開
- 10) 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 (米国)
[Covidien]