

カーディオキシル

再使用禁止

【警告】

1. 使用前にこの添付文書の指示を全て詳しく読むこと。
2. 本品は縫合糸を用いた外科手術の手技に精通した医師のみが使用すること[縫合糸の種類、縫合部位及び感染の有無により創傷治癒に差があるため]
3. 使用目的に応じて糸は十分な長さとおさのものを選択すること。
4. 縫合針を操作する際には針刺し事故を防止するため、術者は細心の注意を払うこと。

【禁忌・禁止】

使用上の禁止：

1. 再使用禁止。使用後は病院で規定の廃棄物処理法に従って処理し、再滅菌したり再使用しないこと[単回使用製品である]
2. パッケージに破損がある場合は使用しないこと[非滅菌もしくは品質上問題がある可能性があるため]
3. 変形或は傷の付いた針は使用しないこと[折損事故の原因となり得るため]

* 【形状、構造及び原理】

本品は PETP（ポリエチレン・テフタレート重合体）からなる、滅菌済みの非吸収性縫合糸である。縫合糸はポリエステル製の編み糸（ブレイド）で、無着色（白色）と着色（緑色）がある。

形状・構造等：

カーディオキシルは直径が USP 規格によるサイズ 5-0 から 0 までである。

構成品と原材料：

- (1) 縫合糸：ポリエチレンテフタレート（ポリエステル）シリコン・コーティングされたブレイド縫合糸
- (2) 縫合針：ステンレススチール(AISI302)

* 【使用目的又は効果】

手術の際に組織等を縫合するために使用するためのもの。

** 【使用方法等】

一般的な縫合テクニックによる。
心臓血管外科、血管外科、形成外科及び一般外科における軟部組織の結紮に用いる。

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
 - (2) 縫合糸の種類、縫合部位及び感染の有無により創傷治癒に差があるため、縫合糸を用いた外科手術の手技に精通した医師が使用すること。
 - (3) 縫合針の選択の際は該当患者の対象組織に刺通十分な太さ、長さを持ち、術者の手技にあったものを選択すること。
 - (4) 結紮の際は持針器・鉗子等の器具で針先端から 1/3 から 1/2 の部分を把持すること。針先及び針と糸の接合部を把持すると針折れ等の原因となることがある。
 - (5) 縫合針の操作には針刺し事故を防止するため、術者は細心の注意を払うこと。
 - (6) 縫合糸は手術器具との摩擦などで操作時に痛めないように注意すること。
 - (7) 使用済みの糸および針は病院で規定の廃棄物処理法に従って処理すること。

- (8) 開封後使用しなかったものは廃棄すること。
- (9) 神経外科においては使用経験がなく、安全性が確立されていない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に関し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 創傷治癒が比較的遅い患者に対しての縫合不全
- (2) 縫合部位におけるごく軽微な急性炎症性組織反応
- (3) 術部にかかるテンションなどによる創傷部の離開
- (4) 創傷治癒の遅い患者に対する創傷部の離開
- (5) 針の破損による手術時間延長もしくは再手術、ならびに異物の残留。

* 【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光を避け、結露状態を除く相対湿度 30～80%、室温で保管。
- (2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱う。包装が開封されてなく、破損がない限り本品の滅菌状態は保たれる。
- (3) 製品記載の滅菌期限を遵守し、期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間・使用期限

滅菌日より最長 5 年間（自己認証データによる）

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

外国特例承認取得者：

Peters Surgical（フランス）

選任製造販売業者：

株式会社バイタル

Tel: 03-3458-1261

製造業者：

Peters Surgical（フランス）