

医療用品 (2) 縫合糸
 高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸 34602000
 (単回使用靱帯・腱手術用器械 70966002)

再使用禁止

マックスブレイド スーチャー

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]

【形状・構造及び原理等】

本品は、整形外科の手術において、軟部組織の縫合・結紮を目的として用いるプラスチック製の縫合糸(スーチャー)及びステンレス鋼のニードルである。スーチャーは白糸、又は白糸に青色を混合させた混色の、非吸収性の縫合糸である。



材質
 スーチャー:ポリエチレン、ポリプロピレン、フタロシア
 ニン銅
 ニードル:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

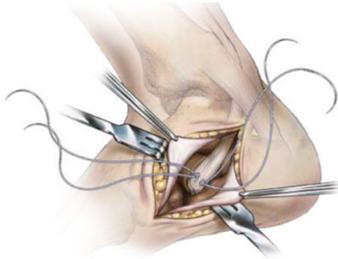
本品は、整形外科の手術において、軟部組織の縫合・結紮を目的として用いる。

【使用方法等】

- ・併用手術器械は、自社指定品を併用する。
- ・一般的な縫合法等による。

<使用例>

- ・ニードルを縫合しようとする軟部組織へ挿入して、縫合糸を縫合部位又は結紮部位に貫通させる。
- ・縫合糸の貫通後にニードルを取り除き、縫合糸の端部を結ぶことで組織の縫合・結紮を行う。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・尿路、胆道などに通常確認される塩類溶液と縫合糸とが長時間接触し、何らかの異物が発生する場合には、結石形成をきたす可能性があるため注意すること。
- ・滅菌包装材料を開封した製品は、直ちに使用すること。使用しなかった製品は廃棄すること。
- ・創傷開離の危険性は適用部位及び使用された縫合材料により異なる場合があるため、創傷縫合にポリエチレン製縫合糸を使用するにあたり、術者は非吸収性縫合糸にかかわる外科的処置ないし手技を習熟しておくこと。
- ・感染もしくは汚染した創の排膿と縫合に関しては規定の方法に従うこと。
- ・縫合糸を取り扱う際には、取り扱いによる破損を避けるように注意すること。
- ・鉗子や持針器などの器具で縫合糸を押し潰したり折り目がついたりするような扱いをしないこと。
- ・他の縫合糸と同様、安定的な結び目を作るための技術が必要である。又、手術の環境や術者の経験によっては別の結び方も必要となる。
- ・本品は損傷を避けるべく注意深く取り扱うこと。
- ・縫合針を用いるときには、針刺し事故を防止するよう注意すること。使用済みの縫合針は適切に廃棄すること。
- ・本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

不具合

- ・破損
- ・折損
- ・変形
- ・破断

有害事象

- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・アレルギー等の異物反応
- ・再手術
- ・体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・急性炎症反応
- ・疼痛
- ・浮腫
- ・紅斑
- ・創の裂開
- ・尿道及び胆道結石
- ・一時的な局所の刺激

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期間は外箱に表示。(自己認証による)

**【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:ジンマー・バイオメット合同会社
 電話番号:03-4331-8600(代)
- 主たる設計を行う製造業者:Teleflex Medical、米国