

医療用品（2）縫合糸
高度管理医療機器 ポリアミド縫合糸 JMDN38847000

シャープポイント針付プラスチック製縫合糸

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、創傷治療の遅延が考えられる患者への使用は考慮すること。（創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。）

＜使用方法＞

1. 使用部位によっては創傷裂開も危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
2. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
3. ほか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類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。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は非吸収性縫合糸の滅菌済み針付製品である。
2. 主原料：ナイロン 66 及び ステンレス（針）
3. 構造等：表 1 に記載。
4. 糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】

外科手術の際、縫合用として使用。

【使用方法等】

滅菌済製品であるので開封後ただちに使用できる。本品はディスプレイ製品であるので 1 回限りの使用で再使用できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある。
2) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること
3) 針先と糸針接合部の損傷を避けるには、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品質劣化することがある。
4) 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。
5) 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。
6) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
7) 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。
8) 取り扱い時に糸を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
9) 外科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。
10) 縫合糸の各号数における強度規格値は表 1 の非吸収性プラスチック製縫合糸基準に従っており、これら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。

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) 糸切れ
2) 針折れ
3) 針抜け

- (2) 重大な有害事象

- 1) 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、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全
2) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起される。
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
4) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
5) 創痛部の感染
6) 異物反応による組織の炎症
7) 縫合部位には、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケイド[®]の形成又は組織液の貯留

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2) 包装材料に傷をつけたたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 有効期間

- 1) 使用期限は製造日より 5 年。「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等】

＊＊製造販売業者

日腸工業株式会社

〒899-2201

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

電話番号：099-274-3931

製造業者

Surgical Specialties Mexico, S. de R. L. de C. V

Corredor Tijuana-Rosarito 2000 #24702-B, Ejido Francisco

Villa, Tijuana, C.P. 22235 Mexico

構造等 表 1

非吸収性プラスチック製縫合糸基準

号数	直径 (mm)	引張り強さ (N)	針糸引き強さ (N)	
			平均値	各測定値
11-0	0.010～ 0.019	0.06	0.07	0.05
10-0	0.020～ 0.029	0.19	0.14	0.10
9-0	0.030～ 0.039	0.42	0.21	0.15
8-0	0.040～ 0.049	0.59	0.49	0.25

取扱説明書を必ずご参照ください