＊＊２０１６年１月（第５版）
＊２０１１年２月（第４版）

承認番号：20400BZZ01008000

類別：医療用品２　縫合糸
高度管理医療機器　チタン製縫合糸(JMDN コード 70415000)

チタンワイヤー糸付縫合針

（クイックスルー）

再使用禁止

[警　　告]
使用方法
1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
2) 一度曲がった針を元の形に直して使用すると強度が低下し、たわみや折への耐性が損なわれるので、使用しないこと。
3) 使用者は針刺し事故に十分注意して使用すること。
4) 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おこなうこと。

[禁忌・禁止]
適用対象（患者）
１.再使用禁止。
２.使用期限の過ぎた物は、使用しないこと。
３.一度開封したものは再滅菌しないこと。

[形状・構造及び原理等]
1.本品は、非吸収性糸付縫合針の滅菌済み品である。
1) 組成主原料
針：ステンレス＋シリコーンコーティング
縫合糸：チタン

2.形状・構造
本添付文書に該当する製品の製品名、及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。

針：角針、丸針、丸針先端カット針、鈍針
針彎曲：強彎、中彎、弱彎、釣針型針、先曲針、直針

呼称糸径と太さの範囲、引っ張り強さ

糸径 (mm)	直径　最小～最大 (mm)	引っ張り強度(gf)
0.1	0.085～0.115	330
0.2	0.185～0.215	780
0.3	0.285～0.315	2590
0.4	0.385～0.415	3270
0.5	0.480～0.502	4850
0.6	0.580～0.620	5450
0.7	0.680～0.720	6670
0.8	0.780～0.820	8260
0.9	0.880～0.920	10100
1.0	0.980～1.020	20000

3.原理
縫合針による組織刺通と糸の抗張力による縫合、結紮、支持。

[使用目的又は効果]
術部の縫合

[使用方法等]
1)一般的な縫合方法による。

[使用上の注意]
1. 使用注意
1)本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。

2.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)ワイヤー孔部位や針先を持針器等で把持しますと針刺通性の低下、針折れ、など性能の劣化或いは破損することがありますので、ワイヤー孔部分の端から針先までの長さ１/3～1/2 の部分を把持すること。
3)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。
4)持針器の適切なサイズ、機能のものを使用すること。
5)縫合針の使用には十分注意し、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)ワイヤー部分は、変形をくり返し、削って表面に傷をつけると応力割れや金属疲労による破損を生じる可能性がある。
7)ワイヤーの各線径の引張り強さを超えるような負荷が加わるような部位や手技を行わないこと。
8)＊針は、体内に留置しないこと。

3.相互作用
1)併用禁忌
材質の違いにより、接触部分で金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあるため。

4.不具合・有害事象
本品は、使用に際し、以下のような不都合・有害事象が考えられる。
1) 手術後、骨癒合が構成されるまでの体重負荷や運動による負荷は、ワイヤーの疲労破壊につながる恐れがあり、患者への指導をすること。
2) 骨癒合の目的を果たした後は抜去すること。
3) 抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないよう、十分な処置や指導をすること。

5.その他の注意
1)使用後は、医療用廃棄物として適切な処置をすること。
2)包装材料が損傷している場合には、必ず廃棄すること。

[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)包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3)製品の使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは、廃棄すること。
4)開封後、使用しなかったものは、破棄すること。
2.使用の期限
適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に表示。

[主要文献及び文献請求先]
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊＊[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041