２０１０年１１月１日（新様式第３版）※２　　医療機器承認番号：20700BZZ00994000
２００５年　５月２日（新様式第２版）※1　　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)

チタンワイヤー縫合糸 ※2

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) 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・構造等]
1. 本品は、非吸収性縫合糸の滅菌品である。
1)組成主原料
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。

糸径と太さ、引っ張り強さ

糸径(mm)	直径　最小～最大(mm)	引っ張り強度(g)
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
1.1	1.060～1.140	21000
1.2	1.160～1.240	22000
1.3	1.260～1.340	23000
1.4	1.360～1.440	24000
1.5	1.460～1.540	25000

[性能、使用目的、効能又は効果]
手術用縫合糸

[操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）]
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。
3)ワイヤーの各糸経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。※1

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、他社製の骨接合用品あるいは異なる材質と併用しないこと。

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) 高齢者、栄養状態不良、衰弱患者、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。※1
2)創部に一時的な局所過敏状態が惹起されるなど※1
3)組織を広範囲にわたり引き寄せなければ成らないような部位の縫合、あるいは強度の緊張がかかるような状態での縫合において、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※1
4)肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻※1
5)創痛部の感染※1
6)異物反応による組織の炎症※1
7)縫合部位の炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成または組織液の貯留。※1
8)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。
9)骨癒合の目的を果たした後は抜去すること。
10)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。

[作動・動作原理]
糸の抗張力による縫合、結紮、支持。

[貯蔵・保管方法及び使用期限等]
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。

[包　　装]
１箱　１～２０本

[主要文献及び文献請求先]
株式会社　ベアーメディック
〒113-0034　東京都文京区湯島 2-31-24　湯島ベアービル
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及び住所等] ※1
株式会社　ベアーメディック
茨城県久慈郡大子町大子 1361※1
電話番号：03-3818-4041※1