

医 02：縫合糸

高度管理医療機器 滅菌済み絹製縫合糸 13910000

シルカム

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、手技及び縫合糸について熟知していること。
- 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) 使用目的に応じて、糸は十分な長さ太さのものを選択すること。
- 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行うこと。
- 5) 他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) 本品に感作又は金属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、生体内では長期に分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期間抗張力を必要とする部位には使用しないこと。

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本品は縫合針付きまたは、針なしの非吸収性縫合糸で滅菌済み製品である。本品はコーティング処理されており、黒色に着色されたものと無着色のものがある。
- 2) 主原料
 - ① 糸：絹
色素：（黒色）ログウッド
コーティング材：ワックス、シリコーン
 - ② 針：ステンレススチール
- 3) 構造等：

USP サイズ	トリック サイズ	直径(mm)		結節抗張力(N)
		最小	最大	
8-0	0.4	0.040	0.049	0.59
7-0	0.5	0.050	0.069	1.08
6-0	0.7	0.070	0.099	1.96
5-0	1	0.100	0.149	3.92
4-0	1.5	0.150	0.199	5.88
3-0	2	0.200	0.249	9.41
2-0	3	0.300	0.339	14.1
0	3.5	0.350	0.399	21.2
1	4	0.400	0.499	26.7
2	5	0.500	0.599	34.5
3・4	6	0.600	0.699	47.9

- 4) 原理：糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的、効能又は効果】

手術の際に組織を縫合する目的で使用する。

***【操作方法又は使用方法等】**

本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用とし、再使用できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 定められた目的以外には使用しないこと。
- 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が劣化することがある。
- 4) 変形した針や傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。

- 5) 引抜き可能針（テイク・オフ*針）付縫合糸は、適度な力で針が糸から抜けるように設計されているので、取扱いに注意すること。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 使用済みの針は内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。
- 10) 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潰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。
- 11) 取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。
- 12) 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行い、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。
- 13) 縫合糸の各号数における強度規格値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。
- 14) 過度の力がかかるような拡張した組織の収束に用いないこと。

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) 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) 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。
- 3) 異物反応により創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- 4) 縫合部位における、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケイトの形成、又は組織液の貯留など。
- 5) 創部の感染。
- 6) 全抗張力の経時的漸次消失。

3. その他の注意

- 1) 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
- 2) 包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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) 製品に記載してある使用期限を確認し、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、及び包装が損傷したものは廃棄すること。

2. 使用の期限

- 1) 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に貼付の日本語ラベルに記載。

【包装】

12 袋入／1 箱

24 袋入／1 箱

36 袋入／1 箱

【主要文献及び文献請求先】

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

クロージャーテクノロジービジネス部

東京都文京区本郷 2-38-16

TEL：(03) 3814-1887

****, * 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

東京都文京区本郷 2-38-16

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL：(03) 3814-1887

製造元：ビー・ブラウンサージカル社、スペイン

B. BRAUN SURGICAL S. A.

ビー・ブラウンメディカル社、マレーシア

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.