IFU-NY-JA-04
2021 年 12 月改訂(第 4 版)*
2017 年 04 月改訂(第 3 版) 新記載要領に基づく改訂
医療機器承認番号: 21100BZZ00049000

類別：医療用品　０２　縫合糸
高度管理医療機器　一般的名称：ポリアミド縫合糸
ＪＭＤＮコード：３８８４７０００

販売名：**マニーナイロン**

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1) 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。[化膿、創部感染等の有害事象の発生の恐れがあるため]

【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。[十分な抗張力を得られない可能性があるため]
2) 再滅菌禁止。再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1) 本品は針付き非吸収性縫合糸で EOG 滅菌済み品である。
2) 主原料
　① 糸：ナイロン６６
　　コーティング（ブレイドのみ）：シリコーン
　② 針：ステンレス鋼線(ニッケル・クロム含有)
　　コーティング：シリコーン
3) 構造等：USP 基準に準拠。
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】
手術用縫合

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
本品は使用領域を限定しているため、眼科領域、歯科領域以外には使用しないこと。

【使用方法等】
一般的な縫合方法等による。
針付縫合糸の外袋を開封し内袋を取り出し、内袋を開封し針付縫合糸を取り出し、使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
① 針先と針糸接合部の損傷を避けるには、針糸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を引き起こすことがある。
② 1 度曲がった針を元の形に直して使用すると強度が失われ、たわみや針折れの原因になるので 1 度曲がった針や変形・損傷した針は使用しないこと。
③ 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。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。
④ 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。
⑤ 外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。
⑥ 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。
⑦ 本品を口腔内で使用する場合には、偶発的な誤飲・誤嚥の予防のため、水平位での治療を避け、可能な限り座位での治療を行うこと。また、あらかじめ口腔内にガーゼを広げておくなど対策をとること。（主要文献 1 参照）＊

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
1) 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 全抗張力の経時的漸次消失。
③ 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
④ 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。
⑤ 肉芽形成、線維組織増殖、化膿、出血。
⑥ 創部の感染。
⑦ 異物反応による組織の炎症。
⑧ 縫合部位には、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留。
⑨ 口腔内治療における誤飲・誤嚥。＊

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管方法
① 本品は薬品（H_2O_2 過酸化水素、NaClO 次亜塩素酸ナトリウム、CH_3COOOH 過酢酸など）の影響を受ける。そのため、薬品のない環境で保管すること。
② 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室内で保管すること。機能の低下及び包装材のシワ、ヨレ、表面剥離等の原因となる。
2) 有効期間
① 適切な保管方法で保管した場合の使用期限は、外箱ラベルに記載のとおり、製造年月より 5 年とする。
[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】＊
＜主要文献＞
1) 厚生労働省委託事業「歯科保健医療情報収集等事業」歯科治療時の局所的・全身的偶発症に関する標準的な予防策と緊急対応のための指針

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元
マニー株式会社
問合せ・連絡先
028-667-9911　眼科　028-667-8591　歯科