

再使用禁止

エチロン*

【警告】

1. 使用部位によっては創傷裂開の危険があるため、使用者は非吸収性縫合糸を用いた外科的手法、手技及び縫合糸について熟知していること。

＜使用方法＞

1. 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。

※※ 2. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科的処置を行うこと。

【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. ナイロン製縫合糸は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位へは使用しないこと。

※※ 2. 再使用、再滅菌禁止。

※※ 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は滅菌済み合成非吸収性のモノフィラメント及びマルチフィラメント縫合糸(着色又は無着色)である。縫合針付きと縫合針の付かない2タイプがある。

2. 主原料・材質

1) 糸: ポリアミド

2) 針: ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

3. 原理

糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

本品は吸収性素材ではないが、生体内で本品の劣化が進行することにより、縫合糸の抗張力は徐々に消失する。

※※ 【使用目的、効能又は効果】

組織の縫合

※※ 【品目仕様等】

外観: 本品を目視により観察するとき、緑色、黒色又は無色(無着色)の縫合糸で、縫合糸及び縫合針とも、使用上支障をきたすような傷、まくれ、その他の欠点がなく、仕上げは良好であること。

※※ 【操作方法又は使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外に使用しないこと。
- 2) 使用目的に応じて、糸は十分な長さとし太さのもの、針は針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な太さ、長さを持ち、手技にあったものを選択すること。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) 縫合糸の強度規格値を上回る負荷が掛かるような部位や手技には使用しないこと。[糸切れの危険があるため。]

※※ 4) 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や針曲がりの恐れがあるため。]

※※ 5) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れがあるため。]

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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]

※※ 9) 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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]

※※ 10) 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。[汚染された針による穿孔が起こると血液感染の危険があるため。]

11) 本品を使用する場合は確実にしっかりと結ぶこと。モノフィラメント縫合糸を結ぶときは、結節の回数を増やすと特に有効である。

12) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。

13) 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。

14) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。

15) 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。

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) 不具合

※※ a) 糸切れ

※※ b) 針折れ

2) 有害事象

a) ステンレス鋼またはクロム及びニッケルなどの構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応。

b) 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。

※※ c) 創傷裂開

d) 縫合部位における、軽微な急性炎症反応、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を見ることがある。

e) 患者によっては縫合糸突出が起こることもある。

f) 創部の感染。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

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. 使用の期限

1) 使用期限は製品の包装に表示されている。

(自己認証(当社データ)による。)

2) 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄し使用しないこと。

【包装】

1箱 12袋入り、24袋入り、36袋入り



ETH-EPDETL-05

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
エチコンジャパン
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7901

※【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7901

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

※※製造業者：

- ・ ETHICON, Inc. (米国)
- ・ ETHICON, LLC. (米国)
- ・ Johnson & Johnson Medical GmbH (ドイツ)
- ・ ETHICON, SAS (フランス)

* 商標