＊＊2017年 8月 第6版（新記載要領に基づく改訂）
＊2016年10月 第5版

医療機器承認番号：16200BZZ00156000

医療用品2 縫合糸
高度管理医療機器 ポリアミド縫合糸 38847000

滅菌済ナイロン縫合糸

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、糸は十分な長さと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）ほか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。
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】＊＊
1）本品は非吸収性縫合糸の滅菌済み品である。
糸の色は黒色、青色、白色の３種類がある。
2）主原料
①糸：ナイロン
②着色剤：青糸…青色２号（法定色素）
黒糸…ヘマチン（植物性染料）
3）構造等：別表に記載
＊＊ 4）原理
糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】
術部の縫合

【使用方法等】
一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】
１．使用注意
1）本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある。
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）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。
3）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。
4）外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。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。
5）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。
３．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）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、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
6）創痛部の感染
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
４．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。

【保管方法及び有効期間等】
１．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）製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
4）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。
5）開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
２．有効期間
1）適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より３年
「自己認証データーによる」

【主要文献及び文献請求先】＊
主 要 文 献：非吸収性プラスチック製縫合糸基準
＊文献請求先：株式会社 秋山製作所
電話番号 03-3811-0802

【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 株式会社秋山製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷3-31-4
電話番号 03-3811-0802
＊製 造 元 株式会社秋山製作所

【販売業者の氏名又は名称等】
株式会社 河野製作所
本 社：〒272-0832 千葉県市川市曽谷2-11-10
お客様相談窓口：03-5577-7015

構造等 別表

号 数	直 径（mm）	結節張力（N）
８－０	０．０４０～０．０４９	０．５９
７－０	０．０５０～０．０６９	１．０８
６－０	０．０７０～０．０９９	１．９６
５－０	０．１０～０．１４９	３．９２
４－０	０．１５～０．１９９	５．８８
３－０	０．２０～０．２６９	９．４１
２－０	０．２７～０．３４９	１４．１
１－０	０．３５～０．３９９	２１．２
１	０．４０～０．４９９	２６．７
２	０．５０～０．５９９	３４．５
３＆４	０．６０～０．６９９	４７．８