

医療用品 2 縫合糸
高度管理医療機器 滅菌済み絹製縫合糸 13910000

エルプ糸付縫合針（絹）

再使用禁止

【警告】

- (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、糸は十分な長さとお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）

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

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EOG 滅菌済みの縫合針付き非吸収性縫合糸である。
- (2) 構造等
縫合糸の各号数における規格値は別表のとおり。
- (3) 原理等
糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。
- (4) 原材料
糸：絹
針：ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）

【使用目的又は効果】

本品は、組織の縫合・結紮に用いる絹製の滅菌済みの糸で、針等の付属品がある。

【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（次の患者には慎重に適用すること）
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。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 医療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、針取れ等品質劣化することがある。
 - (4) 本品を包装等から取り出す際は、針取れや糸の絡まりに注意し、慎重に取り出すこと。
 - (5) 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
 - (6) 針や糸の破損は、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。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- (9) 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。糸切れの原因となる。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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) 本品は使用期限内であっても、包装が破損や汚染した場合は使用しないこと。
- (2) 再滅菌して使用しないこと。
- (3) 使用後は、内容物が何であるか明記された容器にて医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【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) 包装材に傷をつけたたり、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

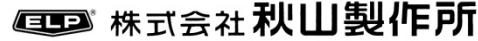
適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より 3 年
「自己認証データによる」

【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：



〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4
電話番号 03-3811-0802
製造元：SM-Eng. Co., Ltd.*
大韓民国

<別表>

号 数	直 径 (mm)	引張強さ (N)	針付き引き抜き強さ (N)	
			平均値	各測定値
12-0	0.001～0.009	0.01	—	—
11-0	0.010～0.019	0.06	0.07	0.05
10-0	0.020～0.029	0.19	0.14	0.10
9-0	0.030～0.039	0.42	0.21	0.15
8-0	0.040～0.049	0.59	0.49	0.25
7-0	0.050～0.069	1.08	0.78	0.39
6-0	0.070～0.099	1.96	1.67	0.78
5-0	0.10～0.149	3.92	2.25	1.08
4-0	0.15～0.199	5.88	4.41	2.25
3-0	0.20～0.269	9.41	6.66	3.33
2-0	0.27～0.349	14.1	10.8	4.41
0	0.35～0.399	21.2	14.7	4.41
1	0.40～0.499	26.7	17.6	5.88
2	0.50～0.599	34.5	17.6	6.86
3and4	0.60～0.699	47.8	17.6	6.86
5	0.70～0.799	60.4	17.6	6.86
6	0.80～0.899	71.3	17.6	6.86
7	0.90～0.999	88.6	17.6	6.86
8	1.00～1.099	88.6	17.6	6.86
9	1.10～1.199	88.6	17.6	6.86
10	1.20～1.299	88.6	17.6	6.86