

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

ラップトラクション

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・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、テクニック及び本品について熟知していること。
- ・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。

【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。

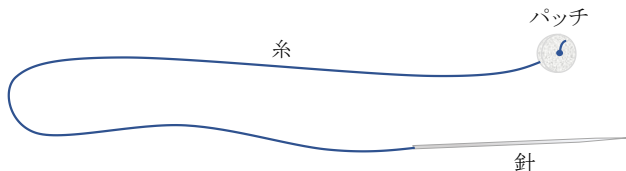
【使用方法】

- ・本品で縫合したり、本品を留置しないこと。[本品は組織の牽引のために一時的に使用するものであるため]
- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、腹腔鏡手術において腹膜を切開する時、腹膜の迷入を防止するため、腹膜を牽引する針付きの糸(モノフィラメント)である。遠位端には、牽引時、腹膜の穿刺部位に負荷がかかって組織が損傷することから保護するパッチが付属している。本品は、エチレンオキサイド滅菌済の単回使用機器である。

(1) 形状、構造及び寸法



a)糸

色：青 全長：30cm サイズ：2-0 号(直径 0.27～0.349mm)

b)針

形状：直針 全長：58mm

c)パッチ

直径 10mm

(2) 原理

切開された腹膜に穿刺し、糸の抗張力により、腹膜を牽引する。穿刺部位は、パッチにより保護される。

(3) 原材料

糸：ポリアミド

針：ステンレス鋼(ニッケル、クロム含有)、シリコーン油

パッチ：ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)

【使用目的又は効果】

本品は、組織の牽引に用いる針付きのポリアミド製の糸であり、組織保護のためのパッチを含む。

【使用方法等】

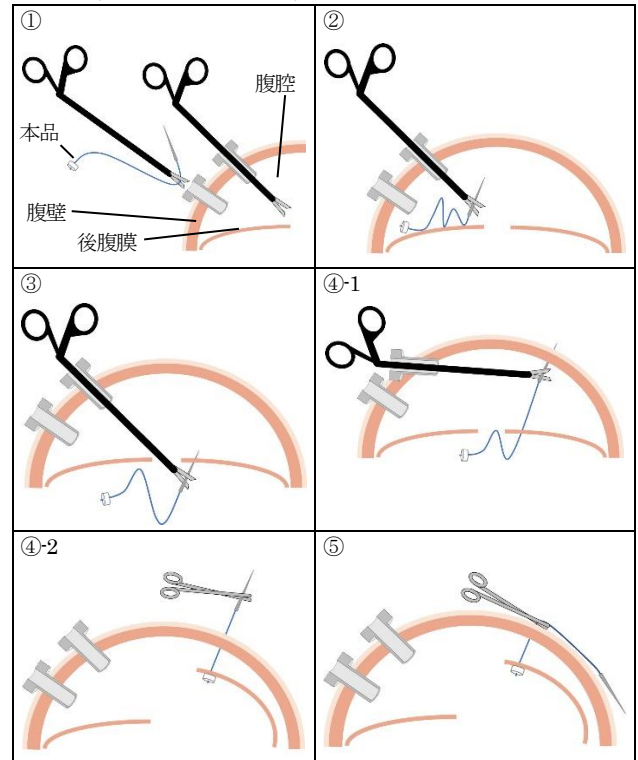
1. 使用方法

- ① 腹腔内を炭酸ガスで膨らませ気腹の状態にして、本品の針先が外側になるよう針付近の糸を内視鏡用鉗子で把持し、10mm 径のトロッカーに通して腹腔内に挿入する。
- ② 他のトロッカーから挿入した内視鏡用鉗子で、腹腔内に入れた本品の針を把持する。
- ③ 他のトロッカーから挿入したカメラで穿刺箇所を確認し、腹膜に

針を穿刺する。

- ④ 針を腹壁に穿刺し、体外に糸を出す。

- ⑤ 体外に出た針付き糸を鉗子で固定し、腹膜を牽引する。この時、糸を押しつぶしたり糸を絡めたりして糸を傷つけないようにする。糸切れの原因となる。



2. 使用後

表皮付近で糸を切断する際、10mm 径トロッカーから内視鏡用鉗子を腹腔内に挿入し、パッチを掴んでから糸を切断し、体外に出ている針を回収した後、腹腔内に残存するパッチを 10mm 径トロッカーより体外に取り出す。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- (1) 腹腔鏡手術で使用する前に、本品とトロッカーのサイズを確認し、本品が体内に投入できることを確認すること。
- (2) 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。
- (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) 持針器は針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
- (5) 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。
- (6) 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糸を絡めたりして糸を傷つけないこと。糸切れの原因となる。
- (7) 牽引する際は、糸を手で持ち慎重に牽引し、糸に傷を付けないよう固定すること。牽引中の組織や本品の損傷の原因になる。また、針を持って牽引しないこと。針と糸が外れる原因になる。
- (8) 本品は腹膜牽引に使用する為、腹壁、腹膜以外には使用しないこと。
- (9) 糸とパッチを抜去する際は、パッチを掴んでから糸を切断すること。またパッチを把持して取り出すようにすること。

(10) 術中は、カメラで腹腔内の様子を確認しながら操作すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌品であるので開封後は直ちに使用し、無菌的に取り扱うこと。
- (2) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (3) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) その他の不具合
 - (1) 針と糸及び糸とパッチの外れ
 - (2) 糸の切断
- 2) その他の 有害事象
 - (1) 創傷感染
 - (2) 疼痛
 - (3) 一時的な局所刺激
 - (4) 急性炎症性組織反応
 - (5) 組織損傷

【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り、ピンホールを生じさせたりし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

使用期限は、外箱に表示。

「自己認証(当社)データーによる」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業：



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

製造業：SM Eng.Co.,Ltd. (大韓民国)