医療用品(2)縫合糸
高度管理医療機器　ポリエステル縫合糸　13906000

エルプ糸付縫合針ポリエステル

再使用禁止

【警告】
[使用方法]
・他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内などの塩溶液と長時間接触しないよう注意すること。[結石が形成されることがあるため。]
・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。[創傷部位が感染する可能性があるため。]
・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。[使用部位によっては創傷裂開の危険があるため。]
・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。[縫合不全の危険があるため。]

【禁忌・禁止】
[使用方法]
・再使用禁止、再滅菌禁止。[患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。]
・長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。[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可能性があるため。]
[適用対象(患者)]
・本品に感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済のマルチフィラメントのポリエステル製の非吸収性縫合糸（着色/無着色）で、縫合針付きである。
色：着色(緑)、無着色(白)

1．形状及び構造
(1) 原材料
縫合糸：ポリエステル
縫合針：ステンレス鋼(ニッケル、クロム含有)、シリコーン油
(2) 構造等
縫合糸のサイズ：7-0号～2号、5号
長さ：20～100cm

2．原理
糸固有の抗張力により、縫合、結紮する。

【使用目的又は効果】

組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。

【使用方法等】

一般的な縫合方法、結紮方法による。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞
(1) 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。
(2) 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。
(3) 持針器は針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
(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、針取れ等品質劣化することがある。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
(8) 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。[針取れ、糸切れの原因となる。]
(9) 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。
(10) 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。
(11) 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ことがある。
(12) 包装が破損や汚染した場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
(1) 手術手技や手法、対象組織の大きさや状態、患者の病態に応じた縫合糸を選択し、通常の非吸収性縫合糸を用いた外科的手順に従って使用すること。[対象組織や縫合糸の材質等によって、創傷裂開の発生リスクが異なるため。]

2．その他の注意
(1) 末端処理が施されている両端部は、カットして廃棄すること。
(2) 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。

3．不具合・有害事象
1) 不具合
(1) 糸切れ
(2) 針折れ
(3) 針抜け
2) 有害事象
(1) 軽微な急性炎症反応、出血、組織反応、肉芽組織の形成又は組織液の貯留。
(2) 縫合部位におけるケロイドの形成。
(3) 血液供給不良の組織における縫合糸突出や吸収の遅延。
(4) 異物反応
(5) 創傷感染
(6) 疼痛
(7) 一時的な局所刺激
(8) 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．使用期間
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】

製造販売業者：株式会社秋山製作所
製造業者：SM Eng.Co.,Ltd.(大韓民国)

お問い合わせ先
ELP 株式会社秋山製作所
東京営業所：03-3811-0804　　大阪営業所：06-6920-0802