



【E-24-R4】

**2018 年 5 月（第 4 版）

*2017 年 7 月（第 3 版）

承認番号：22500BZX00206000

医療用品 2 縫合糸
高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸（JMDN コード：34602000）
ファイバーワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

1. 材料に対する異物感受性がある患者

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

**＜形状＞

縫合糸 1



縫合糸 2



縫合糸 3



針付縫合糸 1



針付縫合糸 2



針付縫合糸 3



針付縫合糸 4



針付縫合糸 5



**＜組成＞

縫合糸：ポリエステル、超高分子量ポリエチレン、ナイロン
シリコーン、シアノアクリレート系接着剤

縫合針：ステンレス鋼、シリコーン
ニッケルチタン合金（Ni-Ti 合金）

＜作動・動作原理＞

針等を用い、縫合糸を組織に通して結紮することにより、組織の縫合・結紮及び医療機器と組織を固定する。

*【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、全ての整形外科領域の再建・修復術に使用される縫合糸である。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用方法

1) 縫合糸の操作例

- (1) 持針器にて縫合針をつかむ。
- (2) 組織の適切な位置に縫合糸をかける。

(3) 縫合針を取り除き結紮する。

2) ループ付縫合糸の操作例（縫合糸 2）

- (1) 中空スクリューの中空部分にループ付縫合糸を通し、スクリュー遠位（先端）からループを出す。
- (2) このループ部分に靱帯や腱を通し、縫合糸の反対側端部を軽く引っ張ることで、スクリュー遠位に靱帯や腱を把持する。
- (3) この状態で骨孔にスクリューを挿入することで靱帯や腱をスクリューで固定する。
- (4) スクリューから出ている縫合糸はカットする。

3) ループ付縫合糸の操作例（縫合糸 3）

- (1) ループ部中間部にスクリュー（アンカー）先端を引っかける。
- (2) 骨孔へスクリューと縫合糸ループ部を挿入し、縫合糸を固定する。
- (3) 縫合糸の反対側を軟部組織等に通して、結紮する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. 縫合糸を強く引っ張らないこと。また、他の機器との接触により損傷を与えないように注意すること。[製品が破損するおそれがある。]
- 2. 縫合針を把持する際は先端部を避けること。また、無理に組織に刺入したり、引抜いたりしないこと。[変形や破損するおそれがある。]

【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）

- 1) 縫合針を刺入する位置の組織が硬い患者[縫合針を刺入する際に縫合針が破損する可能性がある。]
- * 2) 活動性の感染を有する患者[病状が悪化するおそれがある。]
- * 3) 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
- 2) 尿や胆汁などの含塩溶液に長時間接触すると、結石が形成されるおそれがあるので注意すること。
- * 3) 材料に対する異物感受性が疑われる患者には使用前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
- * 4) 本品は MRI 環境での安全性や適合性等を評価されていない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - * 製品の破損
 - * 製品の弛み・抜け
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 術後神経障害
 - * (2) 軟骨・軟部組織損傷
 - (3) 遷延治癒・癒合不全
 - (4) アレルギー反応・異物反応
 - (5) 血行障害
 - (6) 感染症
 - (7) 体内遺残
 - * (8) 縫合不全
- 3) その他の有害事象
 - (1) 軽度の急性炎症組織反応（痛み・浮腫・紅斑など）
 - (2) 不快・違和感

手術手技書を必ずご参照ください。

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に軟部組織の血行が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

＜有効期間＞

* ラベルまたは包装に表示

【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：Arthrex Japan 合同会社

電話：03-4578-1000

製造元：アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

