



【E-33-R2】

*2017年9月（第2版）

2017年8月（第1版）

承認番号：22900BZX00127000

医療用品（02）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）
（機械器具（58）整形用機械器具）
（管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDNコード：70964012））
（機械器具（30）結紮器及び縫合器）
（管理医療機器 単回使用縫合糸パサー（JMDNコード：37839002））
ディスポーザブルキットファイバーワイヤー付

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- * 1. 材料に対する異物感受性がある患者。

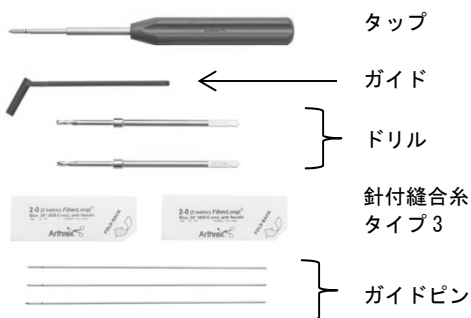
＜使用方法＞

- * 1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

(1) DEX スウィヴロック SL 3.5×8.5mm 用ディスポーザブルキット

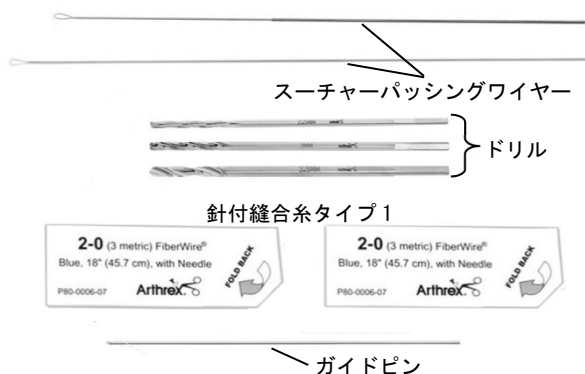


(針付縫合糸タイプ3)



サイズ呼称	直径(mm)
2-0	0.330~0.381

(2) ディスポキット テノデシススクリュー3×8mm 用



(針付縫合糸タイプ1)

サイズ呼称	直径(mm)
2-0	0.330~0.381

＜原材料＞

縫合糸：ポリエステル、超高分子量ポリエチレン、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

タップ、ドリル、ガイドピン：ステンレス鋼

スーチャーパッシングワイヤー：ステンレス鋼、ニチノール

ガイド：ABS樹脂、ステンレス鋼

＜原理＞

縫合糸：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。

タップ、ドリル、ガイドピン：関節手術に用いる手動式の手術器械であり、骨の穿孔等に用いる。

スーチャーパッシングワイヤー：組織に引き込みたい縫合糸をループ内に通し、引っ張ることで縫合糸を軟部組織内へ引き込む。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域の再建・修復術において、組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に使用する縫合糸であり、利便性のため必要な手術器械を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 標準的な使用方法

- 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、縫合針を取り除く。
- 3) ドリル、ガイド、ガイドピン及びタップ等を用いて骨孔を作製する。
- 4) インプラント（自社指定品）に縫合糸を通す又はスーチャーパッシングワイヤーを用いて別の組織に縫合糸を通す。
- 5) インプラントを骨孔に埋植する又は縫合糸を結紮する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

縫合糸

- * 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。
- 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]

手術手技書を必ずご参照ください。

ある。]

タップ、ドリル、ガイドピン

1. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
- * 2. 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔をすること。[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
3. 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること。[本品が破損するおそれがある。]
4. 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]
5. 軟部組織が硬い場合には使用しないこと。[先端が破損するおそれがある。]

スーチャーパッシングワイヤー

1. 本品の先端を軟部組織に通す際に、先端が骨と干渉しないように注意すること。[先端が破損するおそれがある。]
2. 本品を使用する際は、過剰な力をかけて損傷を与えないように注意して取り扱うこと。鉗子等の手術用器具を使用するときに押しつぶしたり、切断したりしないように注意すること。

【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) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
 - 3) 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。
- * 4) 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。
- * 5) 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

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

 - (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

(9) 骨折、

(10) 成長障害

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) 痛み・不快・違和感

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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【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.

