

医療用品 02 縫合糸
高度管理医療機器 滅菌済み絹製縫合糸 13910000
シルカム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本品の原料に過敏症またはアレルギーがある患者は使用しないこと。

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 本品は非吸収性であるが、生体内では長期に分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期間抗張力を必要とする部位には使用しないこと。[組織が離断するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、滅菌済み絹製のブレイド縫合糸で、その一端に縫合針がついている。
- 原材料
 - 糸：絹
色素：（黒色）ログウッド
コーティング材：ミツロウ
 - 針：ステンレススチール、シリコーン
- 構造等：

USP サイズ	メトリック サイズ	直径（平均値）（mm）	
		最小	最大
5-0	1	0.100	0.149
4-0	1.5	0.150	0.199
3-0	2	0.200	0.249

【使用目的又は効果】

手術の際に組織を縫合する目的で使用される。（ニューロサージェリーを除く。）

【使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前
 - 使用目的に応じて十分な長さとお太さの縫合糸を選択し、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。
- 使用中
 - 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。
 - 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潰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。
 - 取扱いに糸を傷めないよう手袋、ガゼ等で摩擦しないこと。
 - 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。過度の力がかかるような拡張した組織の収束に用いないこと。
 - 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。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 小児への使用は十分なデータがなく安全性が確立されていない。
 - 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等品質が劣化することがある。
- 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。
 - 重大な不具合
 - 糸切れ
 - 針折れ

2. 重大な有害事象

- 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。
- 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。
- 異物反応により創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- 縫合部位における、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケイドの形成、又は組織液の貯留など。
- 創部の感染。
- 全抗張力の経時的漸次消失。
- 使用部位によっては創傷裂開の危険がある。
- 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。
- 針の破損による手術時間延長、再手術、異物の残留。
- 縫合糸が尿管や胆管内の塩類と接触すると結石が形成されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
 - 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように保管すること。
- 有効期間等
適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に貼付の日本語ラベルに記載。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエスクラップ株式会社

問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：ビー・ブラウン サージカル、スペイン

B.Braun Surgical,S.A.U.