

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 34602000

オプティレン

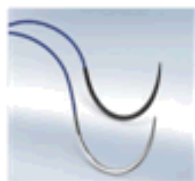
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、プラスチック製のモノフィラメントの非吸収性縫合糸であり、単回使用である。縫合糸の一端又は両端に縫合針がついたもの、プレカットされたもの（縫合針なし）があり、縫合糸と縫合針にはそれぞれ次に示す種類が存在する。



(写真は製品の一例を示す。)

2. 原材料

糸	ポリプロピレン／ポリエチレン	
針	本体	ステンレススチール
	コーティング	アミノ変性シリコーン油

3. 構造：単糸（モノフィラメント）

寸法：直径(mm)

サイズ呼称		平均値	
USP	EP	最小	最大
10/0	0.2	0.020	0.029
9/0	0.3	0.030	0.039
8/0	0.4	0.040	0.049
7/0	0.5	0.050	0.069
6/0	0.7	0.070	0.099
5/0	1	0.10	0.149
4/0	1.5	0.15	0.199
3/0	2	0.20	0.249
2/0	3	0.30	0.339
0	3.5	0.35	0.399

【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。

*** 【使用方法等】**

1. 使用前

(1) 本品は滅菌済みであるため、使用前に本品の包装に記載の使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していないかの点検を行う。

(2) 本品を滅菌包装から取り出し、本品が損傷していないか確認する。

2. 使用中

一般的な縫合方法等により、組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる。

3. 使用後の処置

開封後、使用しなかったものは適切に破棄する。

*** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 使用前

・使用目的に応じて十分な長さとし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。

2. 使用中

1) 縫合糸の各号数における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。

2) 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。

3) 縫合糸を取扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり器具に糸を絡めたりして縫合糸を傷つけないこと。

4) 取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。

- 5) 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。

*** 【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

・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劣化することがある。

2. 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。

- 1) 重大な不具合

- ・糸切れ
- ・針折れ

- 2) 重大な有害事象

・ステンレススチールまたはクロム及びニッケルなどの構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応。

・縫合不全。

・縫合部位における、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成、線維組織増殖、化膿、造瘻又は組織液の貯留。

・創部の感染。

・針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留

・縫合糸が尿管や胆管内の塩類と接触することで結石が形成されるおそれ。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 使用期間

使用期限は製品外箱の表示を参照。（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 エスエー、スペイン

B.Braun Surgical SA

販売元：松田医科工業株式会社 TEL(03)3814-8911