**2017年4月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014年6月(第4版)
医療機器承認番号：16100BZZ00142000

類別：医療用品 (2) 縫合糸
高度管理医療機器　一般的名称：ポリプロピレン縫合糸　JMDNコード：13909000

PP縫合糸-K

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
[【形状・構造及び原理等】2)参照 **]
＜使用方法＞
1) 本品の縫合糸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ので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。**
2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため] **
3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため] **

【形状・構造及び原理等】
1) 本品は、滅菌済の非吸収性縫合糸であり縫合糸と縫合針から構成されるが、縫合糸単体のものもある。
縫合糸は青及び無着色のものがある。
2) 主原料
a) 縫合糸：ポリプロピレン
b) 縫合針：ステンレス鋼 **
3) 構造等
非吸収性プラスチック縫合糸基準に適合する。

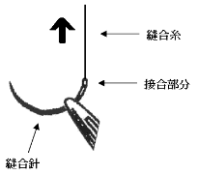
公称号数	ﾒﾄﾘｯｸｻｲｽﾞ **	直径(mm)		引張り強さ (N)
		最小	最大	
9-0	0.3**	0.030	0.039	0.42
8-0	0.4**	0.040	0.049	0.59
7-0	0.5**	0.050	0.069	1.08
6-0	0.7**	0.070	0.099	1.96
5-0	1**	0.10	0.149	3.92
4-0	1.5**	0.15	0.199	5.88
3-0	2**	0.20	0.269	9.41
2-0	3**	0.27	0.349	14.1
0(1-0)	3.5**	0.35	0.399	21.2
1	4**	0.40	0.499	26.7
2	5**	0.50	0.599	34.5
3・4	6**	0.60	0.699	47.8

4) 原理
糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】**
滅菌済製品であるので、開封後ただちに使用できる。

【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＞ **
1) 使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのもの、針は針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な長さを持ち、手技にあったものを選択すること。
2) 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。
[糸切れの恐れがあるため] **
3) 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。
[針先側を把持すると針折れや組織刺通抵抗性の上昇や損傷の恐れがあり、糸接合部側を把持すると針折れ、曲がりの恐れがあるため] **
4) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。
[針折れの恐れがあるため] **
5) 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
6) 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。
[針折れ、把持不足の恐れがあるため] **
7) 糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で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。
[糸切れ、ほつれ、強度低下の恐れがあるため] **
8) 糸を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
[糸切れ、ほつれ、ササクレ、強度低下の恐れがあるため] **
9) 針を取り扱う場合、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。
[汚染された針で穿刺が起こると血液性疾患の病原体の伝染につながる恐れがあるため]
10) 外科結び等の適切な方法を用いて確実に結節を行うこと。
必要に応じて結節回数を追加すること。
[縫合不全の恐れがあるため] **
11) 持針器で把持した針を引っ張る際は、針と糸の接合部分が糸と直線上になるように使用すること。
[角度を付けると糸が剪断される恐れがあるため] **



12) 糸を過度に引っ張ったり、擦ったりしないよう操作には慎重を期すこと。
[糸との摩擦により組織を傷付ける恐れがあるため] **

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) 使用者は手術手技や手法、対象組織の大きさや状態、患者の病態に

応じた糸を選択すること。
糸の選択にあたっては糸の動態を考慮すること。
［対象組織や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) ほかのあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。**

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、これに限定されるものではない。**

1) 重大な不具合 **
 a) 糸切れ **
 b) 針折れ **
 c) 針と糸の接合部のはずれ **
2) 重大な有害事象 **
 a) 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
 b) 創傷裂開 **
 c) 縫合部位における急性炎症反応、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留 **
 d) 患者によっては縫合糸突出
 e) 創部の感染
 f) 異物反応による組織の炎症

【保管方法及び有効期間等】

＜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) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。**

＜有効期間＞ **

1) 使用期限は製品に記載された通り。［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

株式会社　河野製作所

電話番号： 047-372-3281