

*2017年10月（第2版）
2017年3月（第1版）

医療機器認証番号：229AFBZX00015000

類別：医療用品（2）縫合糸
高度管理医療機器 一般的名称：ポリアミド縫合糸 JMDN：38847000

ナイロン縫合糸-KK

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。

＜使用方法＞

1) 本品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. 形状・構造等

1) 本品は滅菌済み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、縫合糸単体で販売することもある。縫合糸はモノフィラメントであり、黒色、青色及び無着色のものがある。

2) 構造等：非吸収性プラスチック製縫合糸基準に適合する。*

号数	直径 (mm)	引張強さ (N)
12-0	0.001～0.009	0.01
11-0	0.010～0.019	0.06
10-0	0.020～0.029	0.19
9-0	0.030～0.039	0.42
8-0	0.040～0.049	0.59
7-0	0.050～0.069	1.08
6-0	0.070～0.099	1.96
5-0	0.10～0.149	3.92
4-0	0.15～0.199	5.88
3-0	0.20～0.269	9.41
2-0	0.27～0.349	14.1
1-0	0.35～0.399	21.2
1	0.40～0.499	26.7
2	0.50～0.599	34.5

3) 主原料

- a) 縫合糸：ポリアミド
b) 縫合針：ステンレス鋼

2. 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】

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】

一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 使用目的に応じて、糸は十分な長さ太さのものを、針は針折れを防ぐ為に、対象組織刺通に十分な太さと長さを用い、手技にあった適切な品種選択を行うこと。
- 縫合糸の強度規格値を上回る負担が掛かるような部位や手技には使用しないこと。[糸切れの危険があるため。]
- 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や針曲りの恐れがあるため。]
- 変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れがあるため。]
- 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。
- 微小縫合針の紛失は、手術時間の延長や異物の残留などの原因になる。
- 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものをを使用すること。
- 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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
- 取り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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
- 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。[汚染された針による穿刺が起こると血液感染の危険があるため。]
- 本品を使用する場合は確実に結ぶこと。本品のようなモノフィラメントを結ぶときは、結節の回数を増やすと特に有効である。
- 使用済の針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。

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) 不具合

- a) 糸切れ
- b) 針折れ

2) 有害事象

- a) ステンレス鋼又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
- b) 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
- c) 創傷裂開
- d) 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を見ることがある。
- e) 患者によっては縫合糸突出が起こることもある。
- f) 創部の感染
- g) 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、直射日光及び水め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