A022

** 2020年 2月（第5版）
＊ 2017年 7月（第4版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21900BZY00073000

医02　縫合糸　高度管理医療機器　ポリエチレン縫合糸　13907000

Hi-Fi　スーチャー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、整形外科手術において軟部組織等（靭帯、筋、腱、腱板および周辺組織や、外科的再建のための移植組織又は人工靭帯等）の縫合・固定を目的として使用される滅菌済み針付き縫合糸である。

2．形状及び寸法

本品は縫合糸の片端に1/2湾曲丸針が付いている。
縫合糸；マルチフィラメント　#2
縫合針；1/2湾曲テーパー丸針

3．材質

縫合糸；ポリエチレン
縫合針；ステンレス鋼

4．原理

・ポリエチレン製縫合糸を使用すると、軽微な組織の急性炎症反応を生じ、線維性結合組織が徐々に縫合糸を被包する。

【使用目的又は効果】

・本品は、整形外科手術において主に軟部組織等（靭帯、筋、腱、腱板および周辺組織や、外科的再建のための移植組織又は人工靭帯等）の縫合・固定を目的として使用する。

【使用方法等】

・一般的な縫合方法等による。
・本品はディスポーサブル製品であるので1回限りの使用のみで再利用できない。

＊【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

・創傷開離の危険性は適用部位及び使用された縫合材料により異なる場合があるため、創傷縫合にポリエチレン製縫合糸を使用するにあたり、術者は非吸収性縫合糸にかかわる外科的処置ないし手技を習熟しておくこと。
・感染もしくは汚染した創の排膿と縫合に関しては規定の方法に従うこと。
・縫合糸を取り扱う際には、取り扱いによる破損を避けるように注意すること。
・鉗子や持針器などの器具で縫合糸を押し潰したり折り目がついたりするような扱いをしないこと。
・他の縫合糸と同様、安定的な結び目を作るには、平坦なスクエア・ノットに加えて手術の環境や術者の経験によっては別の結び方も必要となる。
・縫合針を用いるときには、針刺し事故を防止するよう注意すること。使用済みの縫合針は適切に廃棄すること。
＊・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
・尿路、胆道などに通常確認される塩類溶液と縫合糸とが長時間接触し、何らかの異物が発生する場合には、結石形成をきたす可能性があるので注意すること。

(2) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(3) 不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

・創の感染、軽微な急性炎症反応、創部の疼痛、浮腫、紅斑など

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

・高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

・外箱に記載した表示を参照［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】

製造販売業者：コンメッド・ジャパン株式会社
製造業者：Teleflex Medical、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください