

A033

**2020 年 2 月(第 4 版)

*2019 年 6 月(第 3 版)

承認番号:22900BZX00344000

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

Hi-Fi スーチャーニードル R

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

・再使用禁止

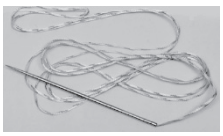
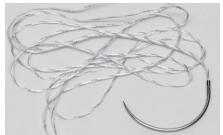
・再滅菌禁止 [開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]

・塩溶液に長時間接触させないこと [結石形成の原因となるため]

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は、半月板等の軟部組織の縫合及び結紮に用いるポリエチレン縫合糸である。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
ダブルアーム メニスカス ニードル Hi-Fi		ニードル: ステンレス鋼 縫合糸: 超高分子量ポリエチレン/ポリエステル/シアノアクリレート
スーチャーループ (ストレート)		ニードル: ステンレス鋼/シリコーン 縫合糸: 超高分子量ポリエチレン/ポリエステル/シアノアクリレート
スーチャーループ (カーブ)		ニードル: ステンレス鋼/シリコーン 縫合糸: 超高分子量ポリエチレン/ポリエステル/シアノアクリレート

【使用目的又は効果】

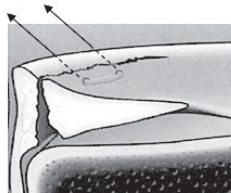
本品は軟部組織の縫合及び結紮に用いる。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
- ・本品を用いて組織の縫合・結紮を行う。
- ・併用手術器械は、自社指定品を併用する。

<使用例>

- ・ニードルを縫合しようとする半月板等の軟部組織へ挿入して、縫合糸を縫合部位又は結紮部位に貫通させる。(下図矢印)
- ・縫合糸の貫通後にニードルを取り除き、縫合糸の端部を結ぶことで組織の縫合・結紮を行う。



【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・患者に異物反応や組織刺激/炎症等のアレルギー反応が起こる

可能性について説明すること。

- ・材料に対するアレルギーが疑われる患者には、術前にテストを実施して確認すること。
- ・創が裂開する危険性は、適用部位や使用する縫合糸の材料により異なるので、創の縫合にポリエチレン縫合糸を使用する前に、非吸収性縫合糸による手術や縫合方法に精通しておくこと。
- ・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。
- ・抜糸の際は再手術のリスクについても考慮して決断すること。又、抜糸後は十分な術後ケアを行うこと。
- ・有効期限を過ぎた製品を使用しないこと。
- ・縫合材料を取り扱う際には、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。
- ・他の縫合材料と同様、適切な固さの結び目を作るための技術が必要である。又、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。

(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

不具合

- ・破損
- ・折損
- ・変形
- ・破断

有害事象

- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・アレルギー等の異物反応
- ・再手術
- ・体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・創の裂開
- ・塩溶液に長期間接触した場合に生じる結石形成
- ・細菌感染の増強
- ・軽微な急性炎症反応
- ・一過性の局所刺激性等

【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: Riverpoint 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。