

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（JMDN コード：34602000）

DYNACORD スーチャー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、非吸収性の縫合糸である。縫合糸に針が付いているものといないものがあり、非吸収性材料の 3 層から構成され、最内層にあるシリコンコア内の塩化ナトリウムと体液の浸透圧の違いにより体液が吸収されると放射状方向に膨張し、軸方向に収縮が起こる。

2. 外観



- (1) 縫合糸(青)縫合針なし
- (2) 縫合糸(青)縫合針あり
- (3) 縫合糸(青白ストライプ)縫合針なし
- (4) 縫合糸(青白ストライプ)縫合針あり

3. 体内に接触する部分の原材料

縫合糸：超高分子量ポリエチレン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、シリコン（塩化ナトリウム含有）

縫合針：ステンレス鋼、シリコン

4. 原理

糸の抗張力により組織の縫合・結紮及び組織を固定・支持する。非吸収性材料の 3 層から構成され、最内層にあるシリコンコア内の塩化ナトリウムと体液の浸透圧の違いにより体液が吸収されると放射状方向に膨張し、軸方向に収縮が起こる。

【使用目的又は効果】

整形外科手術で組織の縫合及び結紮で使用する。

【使用方法等】

整形外科手術で組織の縫合及び結紮で使用する。

本品は滅菌品であるため、使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。本品は単回使用であるため、再使用しないこと。

1. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 他の縫合糸と同様に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。
- (2) 針先と糸針接合部の損傷を避けるため、糸針接合部の端から針先までの長さ 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 術者は、意図しない針刺しを避けるため、針を取り扱う際には十分に注意すること。
- (3) 本品は、強固な修復を必要としない箇所での使用は避けること。
- (4) 本品は患者の体質によっては、感作やアレルギー反応を起こす場合があるので、感作やアレルギー反応が予想される場合は、術前に適切な試験を行い、使用を検討すること。
- (5) 縫合糸は、MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証（当社データ）による]

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- (1) 糸の破断
- (2) 不十分な縫合による糸の緩み
- (3) 針折れ

〔重大な有害事象〕

- (1) 感染
- (2) 急性炎症反応
- (3) 創部の一時的な痛み、刺激
- (4) アレルギー反応
- (5) 軟部組織の損傷、裂開
- (6) 縫合部の癒合不全

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：

本品は、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. 使用の期限は、包装の有効期限を参照すること。

〔自己認証（当社データ）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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depusynthes.jp

製造業者：

・デピュー マイテック社 (DePuy Mitek)、米国