

医療用品 02 縫合糸
高度管理医療機器 ポリアミド縫合糸(38847000)

滅菌済針付縫合糸Daica21ナイロン

再使用禁止

【警告】

- 1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
- 2) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- 3) 使用目的に応じて、糸及び針は適切な太さ長さのものを選択すること。
- 4) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
- 5) 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。

【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。

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本品は、滅菌済み手術用針付ナイロン製縫合糸である。
- 2) 原材料
 - ① 糸:ナイロン
 - ② 針:ステンレス鋼(SUS304)
- 3) 構造等:別表1に記載
- 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】

組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定を行う。

【使用方法等】

- ① 本品を包装から取り出す。
- ② 持針器にて針を把持しながら糸癖を取り除く。
- ③ 針を組織に縫合を行う。
- ④ 縫合した糸を糸結びで組織、または医療機器を固定・安定・支持するために結紮する。
- ⑤ 縫合後の針糸を除去する。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ① 使用目的に応じて、針は適切な形状と大きさのものを選択し、糸は十分な長さ太さのものを選択すること。
 - ② 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。
 - 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。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。
 - ④ 一度曲がった針は元にもどして使用しないこと。
 - ⑤ 鉗子や持針器で針、糸を傷つけないようにすること。
 - ⑥ 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
 - ⑦ 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
 - ⑧ 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。
 - ⑨ 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取扱いは細心の注意を払うこと。汚染された針を手指に穿刺すると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
 - ⑩ 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃

棄すること。

- ⑪ 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。
- ⑫ 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
- ⑬ 縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。
- ⑭ 縫合糸の抗張力減退を防ぐため、30日以上連続使用となるような使用はしないこと。

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) 重大な不具合

- ① 糸切れ
- ② 針折れ
- ③ 針抜け

(2) 重大な有害事象

- ① 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。
- ② 縫合部の裂開。時間の経過による抗張強度の減退。
- ③ 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- ④ 組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合、あるいは強度の緊張がかかるような状態での縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全。
- ⑤ 肉芽形成、線維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
- ⑥ 創傷部の感染。
- ⑦ 異物反応による組織の炎症。
- ⑧ 縫合部位での、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイド形成又は組織液の貯留。

3) その他の注意

- ① 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
- ② 包装が破損したり、汚染した場合は廃棄すること。
- ③ 再滅菌して使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ① 高温、多湿、直射日光及び水ぬれ、化学物質で汚染される可能性のある場所を避けて室温で保管すること。
- ② 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- ③ 製品は改良されることがあるので、在庫品は先入れ先出しを励行すること。
- ④ 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2) 使用期限

本品は、包装に記載の使用期限までに使用し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。「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 : 株式会社 シラカワ
製造業者 : 株式会社 医研工業
問い合わせ窓口 : 株式会社 シラカワ 営業 6 課
電話番号 : 03-3663-1704

〈 構造等 別表 1 〉

糸サイズ (呼称サ イズ)	直径(mm)	引張り強さ (N)	針付引き抜き強さ (N)	
			平均値	各測定値
8－0	0.040 ～ 0.049	0.59	0.49	0.25
7－0	0.050 ～ 0.069	1.08	0.78	0.39
6－0	0.070 ～ 0.099	1.96	1.67	0.78
5－0	0.10 ～ 0.149	3.92	2.25	1.08
4－0	0.15 ～ 0.199	5.88	4.41	2.25
3－0	0.20 ～ 0.269	9.41	6.66	3.33
2－0	0.27 ～ 0.349	14.1	10.8	4.41
0	0.35 ～ 0.399	21.2	14.7	4.41
1	0.40 ～ 0.499	26.7	17.6	5.88
2	0.50 ～ 0.599	34.5	17.6	6.86
3	0.60 ～ 0.699	47.8	17.6	6.86