

医02 縫合糸
高度管理医療機器 ポリアミド縫合糸
38847000

ナイロン縫合糸

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 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) 本品は未滅菌製品なので、必ず適切な滅菌を行い滅菌されたことを確認して使用すること。
- 3) 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。
- 4) 使用目的に応じて、糸は十分な長さ太さのものを選択すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 2) オートクレーブ(高圧蒸気滅菌器)を使用した滅菌処理は物性が劣化する恐れがあるので行わないこと。 **
エチレンオキシドガス滅菌(EOG 滅菌)の使用が望ましい。

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**

- 1) 本品は未滅菌製品である。
- 2) 材質
糸：ナイロン
- 3) 構造等：別表のとおり。
- 4) 本品はモノフィラメント縫合糸でノンクェットラーである。
- 5) 法定色素により着色したもの(青・黒・緑)と、着色しないものの(白)とがある。
- 6) 概要
本品は、医科及び歯科において縫合に使用するものであって、人体の組織に吸収されず、かつ、人体に不都合な組織変化を起さないものである。

【使用目的又は効果】**

手術縫合用。

【使用方法等】**

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては滅菌してから使用すること。
- 2) 滅菌方法：EOG 滅菌

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 本品の使用によりアレルギー反応を呈する可能性がある。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順により使用すること。
 - 2) 本品を取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないこと。
 - 3) 取り扱い時に糸を傷めないよう手袋等で摩擦しないこと。
 - 4) 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紮回数を追加すること。
 - 5) 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。

3. 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) 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) 全抗張力の経時的漸次消失
- 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、又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理を施さなかった場合の縫合不全
- 5) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
- 6) 創痛部の感染。
- 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、肉芽組織のケロイド形成又は組織液の貯留

【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を避け、清浄な場所に保管すること。
- 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。

2. 使用期限

- 1) 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は袋・箱に表示。
「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：株式会社シラカワ

【販売業者の氏名又は名称等】

販売業者：株式会社YDM

電話番号：03-3828-3161

別表

号数	直径(mm)	結節強力(N)
5-0	0.10～0.149	4.90
4-0	0.15～0.199	7.35
3-0	0.20～0.269	11.76