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）

ナイロン縫合糸

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。〔使用部位や縫合方法によっては創傷裂開のおそれがあるため〕
2）本品は未滅菌であるので使用前に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。〔本品は未滅菌の状態で供給されるため〕
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。〔不適切な品種選択は縫合不全等の原因となりうるため〕
4）使用目的に応じて、糸は十分な太さ長さのものを選択すること。〔不適切な糸の選択は縫合強度の不足や組織損傷の原因となりうるため〕
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。〔感染創での使用は感染拡大のおそれがあるため〕
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。〔臨床上の知見による〕

[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。
エチレンオキサイドガス滅菌（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、非吸収性縫合糸の未滅菌品である。
2）原材料
糸　：　ナイロン
3）構造等　：　別表に記載
4）法定色素により着色した糸（青・黒・緑）と無着色（白）の糸がある。
5）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）一般的な縫合方法等による。
2）本品は、未滅菌製品であるので使用前に必ず滅菌をすること。
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）医療用の目的以外の使用はしないこと。
2）本品は針無しの縫合糸であるので、取り扱い時に針無しと針付きの間違いに注意すること。
3）本品を取り扱う場合、適切な糸号数及び糸の長さを確認して糸に取り付ける針の長さ等適切な品種を選択すること。
4）本品を取り扱う場合、鉗子や持針器で糸を押し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。
糸と針の取付部分を器具で把持して糸と針を傷つけないこと。
5）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。
6）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。
7）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。
8）使用済みの糸及び針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。
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）重大な不具合
1）糸切れ
2）糸と針の取付部分の破損
（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、肉芽組織やｹﾛｲﾄﾞ形成又は組織液の貯留。
4. 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、ﾋﾟ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）製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
5）開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
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

〈 構造等 別表 〉

号 数	直 径（mm）	引張り強さ（N）
5－0	0.10 ～ 0.149	3.92
4－0	0.15 ～ 0.199	5.88
3－0	0.20 ～ 0.269	9.41