



**2007年6月1日 第4版
*2006年1月30日 第3版

* 医療機器承認番号 21300BZY00490000

医 02 縫合糸
高度管理医療機器 ポリエステル縫合糸 13906000
シャープシューターサージカルスーチャー

再使用禁止

【警告】

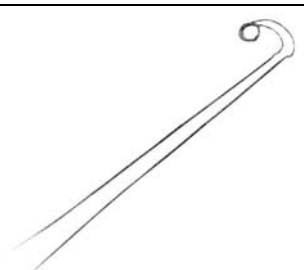
- ・ 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。
- ・ 本品は半月板などの縫合術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
- ・ 尿路、胆道などに通常確認される塩類溶液と縫合糸とが長時間接触し、何らかの異物が発生する場合には、結石形成を来す可能性があるので注意すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】

整形外科において主に半月板等の縫合を目的として使用される組織接合用材（縫合糸）及び組織接合用器具（縫合針）である。

製品名	製品外観
シャープシューター サージカル スーチャー	

材質

縫合糸：ポリエステル USPサイズ 2-0
非吸収性
縫合針：ステンレス鋼

**【使用目的、効能又は効果】

整形外科において主に半月板等の縫合を目的として使用される組織接合用材（縫合糸）及び組織接合用器具（縫合針）である。また、本品は滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

- ①包装を開封し本品を取り出す。
- ②シャープシューターハンドルの先端に使用するカニューラを接続する。

- ③本品の縫合針部分（片方のみ）をシャープシューターハンドルの手前側より挿入する。
- ④シャープシューターハンドルを操作し、縫合する半月板に縫合針を1本ずつ打ち込む。
- ⑤縫合糸を用いて半月板を縫合する。
- ⑥縫合針及び不要な縫合糸部分は廃棄する。

【使用上の注意】

(1) 禁忌・禁止

- ・ 再使用禁止。

(2) 重要な基本的注意

- ・ 使用前に滅菌包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと。
- ・ 滅菌包装材料を開封した製品は直ちに使用すること。使用しなかった製品は廃棄すること。
- ・ 創傷開離の危険性は適用部位及び使用された縫合材料により異なる場合があるため、創傷縫合にポリエステル製縫合糸を使用するにあたり、術者は非吸収性縫合糸にかかわる外科的処置ないし手技を習熟しておくこと。
- ・ 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。
- ・ カニューラや針で神経や血管を傷付けないように保護すること。
- ・ 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、創の縫合にポリエステル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。
- ・ 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には、平坦な男結び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にも必要となる。特にモノフィラメント糸を結ぶ場合には別の結び方が適している場合もある。
- ・ 本品は損傷を避けるべく注意深く取扱うこと。

* (3) 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、適合しない恐れがある〕。

*** (4) 不具合・有害事象**

・その他の不具合

- ・創の裂開、尿や胆汁などの塩溶液に長期間接触した場合に生じる尿管、胆管での結石形成、創の感染、軽微な急性炎症反応、創部の疼痛、浮腫、紅斑など。

【作動・動作原理】

- ・本品は、シャープシューターハンドルを使用して縫合する半月板に縫合針を1本ずつ打ち込み、縫合糸を用いて半月板を縫合する。本品は、2本の13"縫合針に非吸収性2-0 ポリエステル縫合糸を付けた針付縫合糸である。
- ・ポリエステル縫合糸はポリエチレンテレフタレート製の非吸収性滅菌縫合糸である。ポリエステル縫合糸は主要な構成要素として連続する芳香環を持つ高分子量の長鎖ポリエステルから作られている。縫合糸には PTFE (ポリテトラフルオロエチレン) のコーティングが施されている。縫合糸の着色に使用した着色料は D&C 緑色 6 番である。この製品は米国薬局方 (U.S.P.) に規定された非吸収性縫合糸の条件を全て満たしている。
- ・ポリエステル縫合糸を使用すると、軽微な組織の急性炎症反応を生じ、線維性結合組織が徐々に縫合糸を被包する。
- ・ポリエステル縫合糸は吸収されず、in vivo で見られるように引張り強さの保持力が著しく変化することはない。

*** 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

・貯蔵・保管方法

常温保存

**** 【包装】**

- * 滅菌包装 1箱2セット入り

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

ジンマー株式会社

静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1

電話番号 0550-89-8500 (代)

外国製造所の氏名又は名称並びに国名：

コンメドリンバテック社 (ConMed Linvatec)、米国