

医療用品 02 縫合糸
高度管理医療機器 ポリテトラフルオロエチレン縫合糸 (17467000)

ジーシーバイオソフトレッチ

再使用禁止

【警告】

- 1) 感染の恐れがあるため、無菌状態で取り扱うこと。
- 2) 品目の選定にあたっては、サイズ表に記載した USP 規格を参照して、適切なサイズを選択すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 使用方法における禁忌
本品は滅菌済みであり、単回使用とし、感染の恐れがあるため、再滅菌、再使用はしないこと。
- 2) 適用対象（患者）における禁忌
 - ① 超微細手術、末梢神経組織における使用及び眼科、心臓外科、脳外科など、死亡や重篤な症状につながる恐れがある部位に対しては、安全性が確認されていないため、使用しないこと。
 - ② 手術部位に対する PTFE モノフィラメント縫合糸の適用性、安全性及び有効性を十分に確認してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状・構造
本品はポリテトラフルオロエチレン（PTFE）モノフィラメントの非吸収性縫合糸と、スリムカット三角断面の縫合針を急激な断面変化無く接合した、針付縫合糸である。

サイズ表**

コード	縫合糸の直径 (mm)	引張強度 (N)	USP 規格
BT4016	0.15～0.199	5.88 以上	4-0
BT4019	0.15～0.199	5.88 以上	4-0
BT5013	0.10～0.149	3.92 以上	5-0
BT5016	0.10～0.149	3.92 以上	5-0

- 2) 原材料
 - ① 縫合糸 : ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)
 - ② 針 : ステンレス鋼線 (SUS304)

- 3) 原理
縫合糸の抗張力により、縫合・結紮する。

【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に用いること。

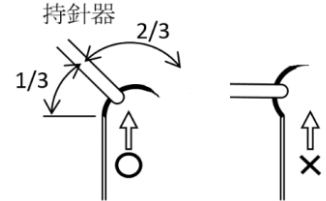
【使用方法等】

本品は滅菌済みで直ちに使用することが出来る。また、一般的な縫合方法により使用できる。具体的な使用方法については、下記の通りである。

- 1) 本品を使用するにあたって
 - ① 本品の使用期限、包装状態および本品の状態について正しく確認を行う。また、本品の包装容器の破損について確認を行う。
 - ② 本品に付随する説明書を熟知すること。
 - ③ 使用部位によっては創傷の恐れがあるため、使用者は外科的手法、技術および縫合に熟知していること。
 - ④ 適切な規格（使用目的に合った十分な長さで径の縫合糸）のものを選択し、一般的な外科の手順により使用すること。
- 2) 操作方法
 - ① 本品を包装から取り出し、持針器を用いて施術を行う。
 - ② 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合、適切な外科的処置を行う。
 - ③ 施術部における縫合終了後、縫合糸は剪刀を用いて切断すること。
 - ④ 施術後、1～2 週間後に除去すること。
- 3) 滅菌
本品は、単回使用の医療機器であり、エチレンオキシドガスを用いて滅菌を行っている。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ① 医療用の目的以外に使用しないこと。滅菌医療機器の取り扱い方法を熟知した者が取り扱うこと。
 - ② 開封前に包装の破損がないか等、滅菌状態が保持されていることを確認すること。
 - ③ 適切な持針器を用い、糸と針の接合部から、針の長さの 1/3 付近を把持すること。
 - ④ 針を引くときは、糸と針の接合部で糸と針とが一直線になるように引くこと。角度をつけて引くと、接合部で糸が切れる恐れがある。
 - ⑤ 変形した針は、無理に戻して使用しないこと。（針の折れる恐れがある）
 - ⑥ 本品は糸表面が滑りやすい性状を有しているため、必要に応じて結紮回数を増やして緩みを防止すること。
 - ⑦ 医療用廃棄物として適切に処理すること。（糸を燃焼させると有毒ガスを発生する恐れがある）



- 2) 不具合・有害現象
本品の使用により、以下の事象が発生する可能性がある。
 - ① 栄養不良・衰弱・高齢の者、ガン・貧血・肥満・糖尿病・感染症など創傷治癒が遅い患者における縫合不全。
 - ② 全抗張力の維持的漸次減少、消失。
 - ③ 創部での局部過敏状態。
 - ④ 高緊張状態や広範囲の縫合において、追加処置不足による縫合不全。
 - ⑤ 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血組織液貯留など。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・高温、多湿、直射日光及び水濡れ、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。
- ・梱包材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱う。
- ・製品は改良されることがあるので、在庫品は先入先出しを励行する。
- ・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破棄する。
- ・開封後、使用しなかったものは破棄する。

【使用期限】

使用期限は、製造後 3 年とする。また、本品は外装ラベルに記載する使用期限までに使用し、未使用のものであっても使用期限を過ぎたものは破棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- | | |
|-----------|---|
| 選任製造販売元 | : 株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28
ジオビル* |
| 電話番号 | : 092-409-4050 |
| 外国特例認証取得元 | : プルゴバイオロジックス社 (大韓民国)
Purgo Biologics Inc. |
| 発売元 | : 株式会社ジーシー |
| 住所 | : 〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号 |
| 電話番号 | : (お客様窓口) 0120-416480 |