

医療用品（2）縫合糸
高度管理医療機器 ポリエチレン縫合糸 JMDN 13907000

ウルトラブレイド スーチャー

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・ 縫合糸に過剰な負荷をかけないこと。[縫合糸が破損するおそれがある。]
- ・ 外科的手法、テクニック及び縫合糸に習熟した医師以外は本品を使用しないこと。[使用部位によっては創傷裂開の危険がある。]
- ・ 汚染及び感染した創傷部位に使用する場合は、適切な処置を行うこと。[創傷裂開の危険がある。]
- ・ 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内などの塩溶液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】

【使用方法】

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品は、縫合糸の色の種類及び針付き・針無しの別により下記のとおりである。尚、各構成品は単品で輸入、販売されることがある。

1. 種類

- 1) ウルトラブレイド 2 号 白 針付
ウルトラブレイド 2 号 白
- 2) ウルトラブレイド 2 号 白青 針付
ウルトラブレイド 2 号 白青

2. 形状



ウルトラブレイド 2 号 白針付



ウルトラブレイド 2 号 白青 針付



ウルトラブレイド 2 号 白及びウルトラブレイド 2 号 白青

3. 原材料

縫合糸: ポリエチレン（一部青色ポリプロピレン）
針 : ステンレス鋼

4. 原理

組織の縫合・結紮に用いる縫合糸である。

【使用目的又は効果】

本品は、組織の縫合・結紮に用いるポリエチレン製の糸である。針付きの縫合糸と針無しの縫合糸がある。

本品は滅菌済みディスポーザブル製品であり、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

一般的な使用方法

針を持針器等でつかみ、縫合箇所を一般的な縫合方法により、縫合し、適切な長さで縫合糸をカットする。
針無しの縫合糸は別に用意した縫合針やアンカーに通し、上記と同様に使用する。
本品は滅菌品であるので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用とし再使用してはならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は経験豊富な医師の指導のもとで使用する。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか、改ざんの痕跡がないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品は一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌保証期限を必ず確認すること。
- (6) 使用前に、破損・変形が無い、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) 本品又は他の縫合糸材料を取り扱うとき、操作によって破損をしないよう注意すること。鉗子や持針器のような手術用器具の使用による押しつぶしやしわ形成などの損傷を避けること。
- (9) 十分に強固な結紮のためには、手術の状況や術者の経験により、外科手術で広く用いられている本結び等の追加の結紮が必要となる。特に、モノフィラメント糸の結紮には必要となる。
- (10) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
- (11) カットするときは、本ポリエチレン縫合糸を十分にカットできるカッターを用いること。
- (12) 治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加え縫合・結紮・固定部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
- (13) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。
- (14) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

- ・ 手技の際、過度の力による縫合糸の破断
- ・ 固定部における縫合糸の弛み

取扱い説明書を必ずご参照ください。

(2) **有害事象**

- ・ 本縫合糸の周りに繊維性結合組織ができてくるときに発現する軽微な急性炎症反応
- ・ 創傷離開
- ・ 一時的な疼痛
- ・ 尿や胆汁のような含塩溶液との長期接触による結石形成
- ・ 創感染
- ・ 軽微な急性炎症組織反応
- ・ 一時的な局所刺激

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・ 滅菌保証期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

***【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

***【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)
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671

(外国製造業者)
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States