

ナイロン製糸付縫合針

【警告】

1.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、テクニック及び縫合糸に熟知していること。
- 2)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。
- 3)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。
- 4)汚染あるいは感染した創傷部位に使用の場合は、適切な外科的処置を行うこと。
- 5)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】

1.摘要対象(患者)

- 1)本品に感作又はアレルギーを示す患者に使用しないこと。

2.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。

【形状・構造及び原理等】

- 1.本品は非吸収性縫合糸で滅菌済み品である。

- 2.本品には識別可能なように染色された黒、青と非染色(白)がある。

3.主原料

- 1)糸 :ポリアミド
- 2)針 :ステンレス

4.構造等

裏面別表に記載(USP基準に準拠)のこと。＊＊

5.原理等

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】

人体の組織の縫合・結紮・支持に使用する。

【使用方法等】

一般的な縫合・結紮・支持方法による。

【使用上の注意】

1.使用注意

- 1)本品の使用により感作又は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)医療目的以外には使用しないこと。
- 2)適切な品種選択を行い、通常の外科手術に従って使用すること。
- 3)手術に使用する針は、針折れを防ぐためにも、患者の組織刺通に十分な太さ、長さをもち、手技にあったものを選択すること。
- 4)針先と糸針接合部の損傷を避けるために、糸針接合部の端から針先までの長さの1/3から1/2の部位で針を把持すること。
- 5)1度変形したり傷ついた針を直して使用すると、強度が失われ、たわみや針折れの原因になるのでそのような針は使用しないこと。
- 6)針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になるので、速やかに破損した針は破棄し新しい針を使用すること。
- 7)持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを選択すること。
- 8)縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。汚染された針で術中不注意により針穿刺が起きると、血液性疾患の病原体感染につながる可能性がある。

- 9)使用済みの針は、内容物が明記された容器で破棄すること。
- 10)取り扱い時に糸を痛めぬよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
- 11)鉗子や持針器などの手術器具で縫合糸を押つぶしたり、器具に糸を絡めたりして糸を傷つけないこと。
- 12)結節は外科結び、こま結び等を行なうこと。またより確実な結節を行いたい場合は1～2回多く結ぶなど、医師の経験と状況により結び方や結ぶ回数を決めること。
- 13)縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負担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、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、繊維組織増殖、化膿、出血、増殖。
- 6)創傷部の感染。
- 7)異物反応による組織の炎症。
- 8)縫合部位の炎症、出血、組織反応、肉芽形成やケロイド形成、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、内部が汚染した場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】＊

1.保管方法

- 1)高温、多湿、直射日光及び水漏れを避け、清潔な場所に室温で保管すること。
- 2)包装資材に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取扱うこと。
- 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、使用期限が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.使用有効期間

- 1)使用期限は製品のラベル及び箱のラベルに記載。
- 2)適切な保管方法で保管した場合の使用期限は、製造年月日より3年とする。

【包装】＊

- 1袋 : 1本
1箱 : 20袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ダイアデム工業株式会社
〒319-2251 茨城県常陸大宮市姥賀町582-7
Tel:0295-53-5126

構造等 別表 1		
号数	直径(mm)	引張の強さ(N)
12-0	0.001~0.009	0.01
11-0	0.010~0.019	0.06
10-0	0.020~0.029	0.19
9-0	0.030~0.039	0.42
8-0	0.040~0.049	0.59
7-0	0.050~0.069	1.08
6-0	0.070~0.099	1.96
5-0	0.10~0.149	3.92
4-0	0.15~0.199	5.88
3-0	0.20~0.269	9.41
2-0	0.27~0.349	14.1
1-0	0.35~0.399	21.2
1	0.40~0.499	26.7
2	0.50~0.599	34.5
3	0.60~0.699	47.8