＊＊２０２０年　１月　８日（第６版）
＊２０１７年１０月　１日（第５版）（新規記載要領に基づく改訂）
承認番号：１６１００ＢＺＺ０１４３５０００

類別：医療用品（０２）縫合糸　（ ＊＊ 類別：医療用品（０４）整形用品 ）
一般的名称：ステンレス製縫合糸　（ ＊＊ 一般的名称：体内固定用ワイヤ ）
高度管理医療機器：ＪＭＤＮ３５３８３０００　（ ＊＊ 高度管理医療機器：ＪＭＤＮ３５６８５００３ ）

# ＊＊針付ステンレスワイヤー

再使用禁止

**【警告】**
使用方法
＊＊1）使用者は外科手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。〔手術部位によっては創傷裂開の危険があるため〕
＊＊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。〔手術部位によっては創傷裂開の危険があるため〕
＊＊3）使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのものを選択すること。〔手術部位によっては創傷裂開の危険があるため〕
＊＊4）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。〔創傷部位が感染する可能性があるため〕
＊＊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に注意すること。〔結石が形成されることがあるため〕

**【禁忌・禁止】**
適用対象（患者）
1）本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
使用方法
＊＊1）金属製のプレート、スクリュー等と金属製縫合糸が同一部位で同時に必要な場合には、同じ材質の金属で製作されていることを確認すること。〔異種金属間の電気化学的腐食を避けるため〕
＊＊2）長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。〔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ため〕
再使用禁止・再滅菌禁止
＊＊〔製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は、伝染を引き起こす可能性があるため〕

**【形状・構造及び原理等】**
1）本品は縫合針付き非吸収性縫合糸で滅菌済み品である。
2）主原料
①糸：ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）
②針：ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）
3）原理
ワイヤー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に用いる。

**【使用方法等】**
一般的な縫合方法等による。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 使用注意
1）本品の使用により感作又は金属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）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。
2）針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの３分の１（１／３）から２分の１（１／２）の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。
3）変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
4）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。
5）持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
6）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。
汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながることがある。
7）縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具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。
8）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。
9）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。
10）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。

**【使用上の注意】**
1. 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。

・重大な不具合
1）糸切れ
2）針折れ
3）針抜け

・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）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、造瘻
6）創痛部の感染
7）異物反応による組織の炎症
8）縫合部位には、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留

**【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、ピ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、先入れ先出しを励行
すること。

2. 有効期間
1)使用期限は３年である。「自己認証データによる」
（製品の包装に表示されている。）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
有限会社　トミッツ
電話番号：０２７６－８２－４５４１

**【一次販売業者の氏名又は名称等】**
株式会社　秋山製作所
〒１１３－００３３
東京都文京区本郷３－３１－４
電話番号：０３－３８１１－０８０２

**【二次販売業者の氏名又は名称等】**