

## サイトプラスト PTFE スーチャー

## 再使用禁止

## 【警告】

## 1. 使用方法

- (1) 全ての操作は無菌的に行うこと[感染を起こすことがある為]。
- (2) 本品は組織浸潤により縫合部の強度を増すが、抜糸が難しくなることがある。

## 【禁忌・禁止】

## 1. 適用対象（患者）

- (1) 心臓血管、神経組織、マイクロサージャリー及び眼部の縫合には使用しないこと[これらの用途では、安全性や有効性が確認されていない為]。
- (2) 本品に装着されている針に対する感作又はアレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと [ニッケル・クロムを含むため]。

## 2. 使用方法

- (1) 再使用・再滅菌禁止[機械的故障や感染症の伝搬の可能性がある]。

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリテトラフルオロエチレンを原材料とした非吸収性モノフィラメント縫合糸である。縫合糸は染色されておらず、添加物を含んでいない。

本品は、縫合糸と縫合針からなり、縫合糸と縫合針は接続された状態で出荷される。縫合針の表面は滑りをよくするためにコーティング剤（シリコンオイル）が塗布されている。

## 1. 縫合糸公称寸法

| USP サイズ | 平均直径(mm)   | 長さ(inch) | 長さ(cm) |
|---------|------------|----------|--------|
| 4-0     | 0.15-0.199 | 18.0     | 45     |
| 3-0     | 0.20-0.249 |          |        |
| 2-0     | 0.30-0.339 |          |        |

## 2. 縫合針の種類

丸針、プレジジョン逆三角針

## 3. 原材料

糸：ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）

針：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）、シリコンオイル（コーティング剤）

## 4. 製品の種類（例）

| 製品<br>番号        | PTFE 製<br>縫合糸 | ステンレス鋼縫合針          |        |     |
|-----------------|---------------|--------------------|--------|-----|
|                 |               | 種類                 | 長さ(mm) | わん曲 |
| CS0618<br>RC    | USP4-0        | プレジ<br>ジョン<br>逆三角針 | 16     | 3/8 |
| CS0618<br>PERIO | USP4-0        | 丸針                 | 13     | 1/2 |

## 【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】

## 1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済みであるため、使用前に本品の包装に記載の使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していないかの点検を行う。
- (2) 本品を滅菌包装から取り出し、本品が損傷していないかを確認する。

## 2. 使用中

一般的な縫合方法等により、組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる。

## 3. 使用後の処理

開封後、使用しなかったものは適切に破棄する。

## ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 針の損傷を最小限にするため、針の刃先から刺入すること。針と糸との接合部側から針を刺入しないこと。
- (2) 針先と糸針接合部の損傷を避けるため、針と糸の接合部を把持しないこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 結び目を作るときには、縫合糸を等しい力で互いに反対方向に引っ張ること。縫合糸が切断する恐れがあるため、急な張力をかけないように注意すること。不均一な力をかけて男結びをしっかりとした結び目とならない可能性がある。
- (6) 縫合糸の強度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. 重要な基本的注意

- (1) 本品は使用方法を誤ると有害事象が発生したり、患者が死亡する可能性があるため、適切に使用すること。
- (2) 汚染創や感染創の管理に関してはドレーンなどの適当な外科的処置を行うこと。

## 2. 不具合・有害事象

## (1) 重大な不具合

- ・ 縫合針の破損
- ・ 縫合糸の破損
- ・ 縫合針と縫合糸の固定はずれ

## (2) 重大な有害事象

- ・ 創傷治癒が遅い患者の縫合不全(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、感染等による)
- ・ 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及び裂開
- ・ 術野にかかった緊張による創傷部の離開、治癒の遅延患者における創傷部の離開

## (3) その他の有害事象

- ・ 創傷部の感染
- ・ 縫合部位における、炎症、線維組織増殖、出血、化膿、組織反応、肉芽やケロイドの形成又は組織液の貯留
- ・ 局所的な組織反応（炎症等）
- ・ 縫合部の疼痛
- ・ ニッケル・クロムにアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応 [本品の針にニッケル・クロムを含むため]。

## 3. その他の注意

本品の針は体内留置用ではない。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 有効期間

4 年 [自己認証（当社データ）による]

有効期間については外装表示参照。

## 【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：トーシンデンタル株式会社

住所：神奈川県川崎市幸区北加瀬 2-5-12

電話番号：044-201-6171

製造業者：Osteogenics Biomedical, Inc.

製造国名：米国