

医療用品(2)縫合糸
高度管理医療機器 ポリアミド縫合糸 JMDN38847000

マイクロ縫合糸パック

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は実験又は吻合のトレーニングに使用するための無滅菌縫合糸である。
2. 人又は動物の治療目的の使用は行わないこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

1. 吻合技術のトレーニングを目的とした動物実験又はプラスチックチューブによるトレーニングに使用する。

＜使用方法＞

1. 本品は無滅菌であり、トレーニングを目的とした吻合に使用する。臨床使用のためには別に滅菌済製品があるので、当製品を滅菌して臨床に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は非吸収性縫合糸の滅菌済み針付製品である。
2. 主原料：ナイロン 66 及び ステンレス（針）
3. 構造等：表 1 に記載。
4. 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】

マイクロサージャリーの吻合練習用

【使用方法等】

本品は吻合練習用であるので、無滅菌だがそのまま使用できる。滅菌しても臨床には使用できない。

【使用上の注意】

＜使用方法＞

トレーニングの目的以外に使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 治療用の目的には使用しないこと。
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. 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。
5. 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。
6. 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。

＜不具合・有害事象＞

特になし。

＜その他の注意＞

- 1) 動物での使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
- 2) 滅菌を要する使用に際しては、滅菌済製品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・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. 有効期間

- 1) 使用期限は製造日より 5 年。「自己認証データによる」

【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

日腸工業株式会社

〒899-2201

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

電話番号：099-274-3931

製造業者

Surgical Specialties Mexico, S. de R. L. de C. V

Corredor Tijuna-Rosarito 2000 #24702-B, Ejido Francisco

Villa, Tijuna, C.P.22235 Mexico

構造等 表 1

非吸収性プラスチック製縫合糸基準

号数	直径 (mm)	引張り強さ (N)	針糸引き強さ (N)	
			平均値	各測定値
11-0	0.010～0.019	0.06	0.07	0.05
10-0	0.020～0.029	0.19	0.14	0.10
9-0	0.030～0.039	0.42	0.21	0.15
8-0	0.040～0.049	0.59	0.49	0.25

取扱説明書を必ずご参照ください