

滅菌針付子宮テープ

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、創傷治療の遅延が考えられる患者への使用は考慮すること。（創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。）

＜使用方法＞

1. 使用部位によっては創傷裂開も危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
2. 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。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜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。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は非吸収性滅菌済み針付縫合糸で滅菌済み製品である。

1. 主原料：
 - ① 糸：ポリエステル
 - ② 針：ステンレス
3. 構造等：表 1 に記載。
4. 糸固有の抗張力により、結紮・支持する。

【使用目的又は効果】

子宮頸部結紮等、外科手術の際に使用する。

【使用方法等】

滅菌済製品であるので開封後ただちに使用できる。また、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

本品は子宮頸部の以上弛緩による習慣性流早産に対する手術療法で使用される。

剥離操作により子宮頸部周囲を側方に薄い結合組織を残すのみとする。

1. 鈍針を左右内子宮口の高さで前方から後方に向けて側壁に接して結合組織を刺入し、縫合糸（テープ）を後方から前方に誘導する。
2. 縫合糸を子宮内口の高さで子宮頸部を一周する。
3. 縫合糸を前方で緊縛結紮する。
4. 結紮は術後弛緩しないように行い、緊縛は内子宮口が充分閉鎖するように行う。
5. 縫合糸は抜糸時に便利のように結紮部より適切な長さを残して切断する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 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) 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) 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。

- 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。

2. 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) 重大な不具合

- 1) 糸切れ
- 2) 針折れ
- 3) 針抜け

(2) 重大な有害事象

- 1) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起される。
- 2) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
- 3) 創痛部の感染
- 4) 異物反応による組織の炎症

【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) 包装材料に傷をつけたたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 有効期間

- 1) 使用期限は製造日より 3 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

日腸工業株式会社

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

取扱説明書を必ずご参照ください