



医療用品 (2) 縫合糸
高度管理医療機器 ポリエチレン縫合糸 13907000
ネスプロン®B

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- * 再使用・再滅菌禁止
〈適用対象（患者）〉
 - ・本品に感作を示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1. 主要部の形状と名称
- * 本品はポリエチレン繊維を編組した非吸収性縫合糸でエチレンオキサイドガス滅菌済み品である。糸の色は白色であり、サイズは下表のとおりである。

号数	直径(mm)	
	最小	最大
10-0	0.013	0.025
9-0	0.025	0.038
8-0	0.038	0.051
7-0	0.051	0.076
6-0	0.076	0.102
5-0	0.102	0.152
4-0	0.152	0.203
3-0	0.203	0.254
2-0	0.254	0.330
0	0.330	0.406
1	0.406	0.483
2	0.483	0.559
3	0.559	0.635
4	0.635	0.711
5	0.711	0.813
6	0.813	0.914
7	0.914	1.016

- 2. 原材料
糸: ポリエチレン
- 3. 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】

手術用縫合

【使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】

- 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ・本品の使用により感作を呈する可能性がある。
- 2. 重要な基本的注意
 - 1) 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。本品は非常に滑り易い性質を有するため結節終了後、結節部分を必ず生体用接着剤シアノアクリレート等で固定すること。また、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。
- ** 2) 使用目的に応じて、糸は十分な長さ^①と太さ^②のもの、手技にあったもの^③を選択すること。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) 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、傷をつけないこと。^④「傷ついた縫合糸は、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。」
- ** 4) 取り扱い時に糸を傷つけないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。^⑤「傷ついた縫合糸は、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。」
- ** 5) 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。^⑥「糸切れの危険があるため。」
- ** 6) 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。
- ** 7) 他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。
- ** 8) 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。
- ** 9) 滅菌袋開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

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) 重大な不具合
 - ① 糸切れ
- ** 2) 重大な有害事象
 - ① 縫合不全
 - ② 創傷裂開
 - ③ 創部の感染
 - ④ 炎症
 - ⑤ 繊維細胞増殖
 - ⑥ 肉芽形成
 - ⑦ ケロイドの形成
 - ⑧ 組織液の貯留
 - ⑨ 出血
 - ⑩ 縫合糸突出

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - ・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
 - ・使用の期限は、滅菌後5年まで。^①「自己認証による」。
 - また、使用の期限は、本品の個包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

- * 問い合わせ窓口「メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号: 06-6941-0303

® 登録商標