

医療用品 (2) 縫合糸
高度管理医療機器 非吸収性縫合糸セット 70425000
針付縫合糸セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止

〈適用対象（患者）〉

・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。¹⁾

〈使用方法〉

・ネスコソーチャー滅菌針付絹製縫合糸、ネスコソーチャー滅菌針付ナイロン製縫合糸、ネオブレード・Nを使用する場合、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⁾

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称

本品は針付き非吸収性縫合糸を種々の用途に対応して組み合わせ、セット化したエチレンオキサイドガス滅菌済み品である。

2. 原材料

	組み合わせる縫合糸の販売名	糸	コーティング剤	着色剤	針	プレジェット及びスパゲティ
①	ネスコソーチャー®滅菌針付絹製縫合糸	絹	サラシミツロウ/シリコーン	黒糸:ヘマチン(植物性染料) 白糸:なし	ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)	—
②	ネオブレード®・N	ナイロン	サラシミツロウ/シリコーン	青糸:青色2号(法定色素) 白糸:なし		—
③	ネスコソーチャー®滅菌針付ナイロン製縫合糸	ナイロン	—	青糸:青色2号(法定色素) 黒糸:ヘマチン(植物性染料) 白糸:なし		ポリテトラフルオロエチレン又はポリエステル
④	ネスポーレン®	ポリエステル	シリコーン	緑糸:緑色202号(法定色素) 橙糸:橙色203号(法定色素) 白糸:なし		
⑤	ネスビレン®	ポリプロピレン	—	青糸:青色404号(法定色素) 白糸:酸化チタン(日局)		
⑥	ネスブロン®	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。

4. 仕様等

組み合わせる縫合糸の各サイズは下表のとおりである。

(①)

号数	直径(mm)	
	最小	最大
12-0	0.001	0.009
11-0	0.010	0.019
10-0	0.020	0.029
9-0	0.030	0.039
8-0	0.040	0.049
7-0	0.050	0.069
6-0	0.070	0.099
5-0	0.10	0.149
4-0	0.15	0.199
3-0	0.20	0.299
2-0	0.30	0.349
0	0.35	0.399
1	0.40	0.499
2	0.50	0.599
3	0.60	0.699
4	0.60	0.699
5	0.70	0.799
6	0.80	0.899
7	0.90	0.999

(②③④⑤⑥)

号数	直径(mm)	
	最小	最大
12-0※1	0.001	0.009
11-0※1	0.010	0.019
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

※1 ④⑤⑥は除く

【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) 使用目的に応じて、糸は十分な長さとし、針は針折れを防ぐために、対象組織に通じ十分な太さ、長さを持ち、手技にあったものを選択すること。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。
- 2) 針を把持する際には、以下の点に注意すること。

①一般的な針の場合

自立型針を除く一般的な針では、針先と糸針接合部の損傷を避けるために、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。

②自立型針の場合

自立型針は、持針器で把持しやすくする目的で、把持部を扁平に成形しているため、成形していない部分に比べて曲がりやすいので注意すること。また、針が曲がった場合は、曲がりを戻さずに直ちに使用を中止すること。[曲がった針を戻すと折れることがある。]

- * 3) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れ、さらには針折れによる破損部分の体内遺残の恐れがある。]

4) プレジェット付き及び／又はスパゲティ付き製品では、以下の点に注意すること。[縫合時にプレジェットやスパゲティ(以下、総称してプレジェット等という。)が破断して脱落する可能性がある。]

①プレジェット等にかかる縫合糸からの力は、プレジェット等が破断しない程度の適切なものであること。

②プレジェット付き製品では、プレジェットの中央部に糸が通っている面が組織に当たる面にならないように縫着すること。また、辺縁部には縫合糸をかけないこと。

③追加してプレジェット等を縫合糸に取り付ける場合は、断裂や破損が生じないよう適切に取り付けること。

④プレジェット等の強度が保てなくなるような加工はしないこと。

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。[汚染された針による穿刺が起こると血液感染の危険があるため。]

7) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。

8) 引抜き可能針付き縫合糸は適度な力で針が糸から抜けるように設計されているので、取扱いに注意すること。

- * 9)縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器等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。[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。]
- * 10)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。[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。]
- 11)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。また、ネスプロンを使用する場合、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。
- * 12)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。[糸切れの危険があるため。]
- * 13)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。
- * 14)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。
- * 15)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。
- * 16)滅菌袋開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
- ** 17)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

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針折れ
 - ③抗張力の漸次消失(ネスコスーチャー滅菌針付絹製縫合糸、ネスコスーチャー滅菌針付ナイロン製縫合糸、ネオブレード・N)
- * 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
 - ⑪構成金属に対するアレルギー反応

【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。[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。

【主要文献及び文献請求先】

- 1)勝沼俊雄，飯倉洋治：頭蓋形成術の反復を余儀なくされた絹糸アレルギーの1例. アレルギー44, 630-632, 1995.
- 2)小林寛伊，都築正和：非吸収性縫合糸，家兎背筋内埋没試験. 日本手術部医学会誌. 10(3), 422-430, 1989.

文献請求先：アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575
大阪市中央区石町二丁目2番9号
電話番号：06-6941-0303

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

- ** 問い合わせ窓口「営業本部 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