

スチール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品の針及びワイヤーに対する感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。
2. 放射線診断が必要な患者 [放射線診断等の妨げになるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、ステンレス鋼製の滅菌済ワイヤー(モノフィラメント)で、縫合針なしのものと縫合針付きのものがある。直径のサイズは 7 から 5-0(USP 規格に準拠)。

(1) 長さ

本品(金属線)の長さは、包装に表示された長さの 95%以上である。

(2) 原材料

針・ワイヤー：ステンレス鋼

2. 原理

ワイヤー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】

手術の際に、骨と軟部組織の締結若しくは縫合に使用する。

【使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 針先と針とワイヤー接合部の損傷を避けるため、針とワイヤー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。それ以外の部分において把持すると、針折れ等の原因となることがある。
2. 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。
3. 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものをを使用すること。
4. 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。
5. 縫合糸が傷むので取り扱い時に手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。
- (5) ワイヤー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。
- (6) 結節部に強い緊張がかかっている場合等は、縫合部での組織の裂けを防ぐために、縫合部断端から十分に距離をとって使用すること。
- (7) 縫合後は、ワイヤーの結節部を折り曲げ、周辺組織に損傷を与えないよう、十分に注意すること。
- (8) 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。
- (9) 使用目的に応じて、ワイヤーは十分な長さで太さのものを選択すること。
- (10) 他のあらゆる異物の場合と同様、ワイヤーが尿管や胆管内などの塩溶液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。

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) 縫合針の破損。
- 2) 縫合糸の破損。
- 3) 縫合針と縫合糸の固定はずれ。

(2) 重大な有害事象

- 1) 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)。
- 2) 創部の一時的な局所性炎症又はアレルギー反応。
- 3) 創傷部の感染。

- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応。
- 8) 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 [針及びワイヤーにニッケル・クロムを含むため]。
- 9) 針の破損による手術時間の延長、再手術、異物の残留。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国