2016 年 3 月改訂(第 6 版) (新記載要領に基づく改訂)
*2010 年 9 月改訂(第 5 版)

医療機器承認番号　21100BZY00119000

医療用品(2)　縫合糸
高度管理医療機器　吸収性縫合糸セット　JMDN コード：70424000

プロシージャーパック

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. 針付き糸の場合本品の針に対する感作又はアレルギー反応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］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は下記製品の中から複数の製品を組み合わせたものであり、梱包内の製品内容(サイズ・色・入り数等)については外箱に貼付のシールにて確認すること。

販売名	医療機器承認番号
ソフシルク	20500BZY00290000
サージダック	20500BZY00342000
タイクロン	20500BZY00342A01
ノバフィル	16100BZY00287000
バスキュフィル	16100BZY00287A01
サージロン	20200BZY00732000
モノソフ	20500BZY00577000
サージプロ	20500BZY00339000
サージプロ II	22000BZX00734000
スチール	20500BZY00564000
プレジェット	20700BZY00837000
ポリゾーブ	20500BZY00586000
バイオシン	20900BZY00432000
マクソン	16100BZY01247000

2. 原理

製品の詳細については各々の添付文書にて確認すること。

3. *原材料

各構成品の原材料は、各々の添付文書を参照のこと。

***【使用目的又は効果】**

本品は、複数の縫合糸を組合せた単回使用の縫合糸セットである。
手術の際に組織を縫合する目的で使用される。
各構成品の使用目的、効能又は効果は、当該品目の承認申請書に記載のとおりである。

【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. 針先と糸針接合部の損傷を避けるため、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) 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。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 縫合糸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。
(5) 整形外科領域に使用する場合、症状に応じて医師の判断により、縫合部をサポーターなどで固定すること。
(6) 吸収性糸による表皮縫合の場合、7 日以上縫合部位に残留すると局所的刺激を引き起こす可能性があるため、必要に応じて抜糸すること。
(7) 使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのものを選択すること。
(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。

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) 針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留。
9) 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［本品の針にニッケル・クロムを含むため］。

【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

AS-B4SUTURE20(06)
BZB-CVJ-F02

同梱されている各々の製品の添付文書を必ず読むこと。