

## ソフシルク (縫合糸)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 使用方法  
再使用・再滅菌禁止。
- 適用対象(患者)
  - 本品は非吸収性であるが、生体内では徐々に抗張力が低下するため、長期間の接合を要する部位への適用禁止[術後縫合部の離開及び出血の可能性があるため]。
  - 本品の縫合糸及び縫合針に対する感作又は絹・金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止[絹及びニッケル・クロムを含むため]。

#### \*【形状・構造及び原理等】

本品は、非吸収性縫合糸であり、縫合針付きのものもある。縫合糸は、絹製の編糸である。

#### 【形状・構造等】

本品は、USP 規格、EP 規格による非吸収性縫合糸の基準に適合している。

#### 【寸法】

| USP サイズ | USP 直径<br>(mm) | オーバー値(mm) |
|---------|----------------|-----------|
| 8-0     | 0.040-0.049    | 0.005     |
| 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     | 0.20-0.249     | —         |
| 2-0     | 0.30-0.349     | —         |
| 0       | 0.35-0.399     | —         |
| 1       | 0.40-0.499     | —         |

8-0 号の直径サイズについては、USP 規格にオーバー値分を超えた値を設定している。

#### 【原材料】

- 糸:絹
- 縫合針:ステンレス鋼

#### 【原理等】

糸固有の抗張力により、組織を縫合する。組織内で最小限の急性炎症反応を引き起こした後、線維性結合組織によって縫合糸が徐々にカプセル化する。生体内でタンパク質性絹繊維が徐々に劣化し、時間の経過とともに抗張力が低下する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、軟組織の縫合及び結紮に使用する。

#### 【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】

- 針先と糸針接合部の破損を避けるため、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可能性がある。
- 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。
- 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。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 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。
- 針刺しによる負傷は血液媒介病原菌感染の原因になるため、針の使用時には注意すること。
- 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を追加すること。
- 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。
- 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。
- 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本品の縫合糸は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

##### 2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
  - 縫合針の破損
  - 縫合糸の破損
  - 縫合針と縫合糸の固定はずれ
- 重大な有害事象
  - 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)
  - 創部の一時的な局所性炎症又はアレルギー反応
  - 創傷部の感染、失明、瘻孔
  - 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
  - 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
  - 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
  - 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
  - 針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留
  - 本品の針にニッケル・クロムを含むため、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
  - 絹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
  - 全抗張力の経時的漸次消失

##### 3. その他の注意

本品には、発がん性、変異原性又は生殖毒性物質としてカテゴリ 1B に分類されるコバルトが 0.1 重量%を超える濃度で含有されている。現在までのところ、コバルト合金やコバルトを含むステンレス鋼から製造された医療機器が、がんや生殖毒性のリスクを高めるという科学的根拠はない。

**【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。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：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

製造業者：コヴィディエン（米国）  
[Covidien]