

医療用品 2 縫合糸
高度管理医療機器 ポリプロピレン縫合糸（13909000）

再使用禁止

कोरोレーヌ

【警告】

1. 使用目的に応じて糸は十分な長さとし太さのものを選択すること。
2. 縫合針を操作する際には針刺し事故を防止するため、術者は細心の注意を払うこと。
3. 汚染創や感染創の管理に関してはドレーンや縫合などの適切な外科的処置を行うこと。
4. 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。

【禁忌・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。再使用禁止。

※【形状・構造及び原理等】

本品は、滅菌済みの針付縫合糸で、ポリプロピレン製の合成非吸収性モノフィラメント縫合糸であり、着色糸（青色）である。

1. 形状・構造等

- (1) 縫合糸：ポリプロピレン
- (2) 縫合針：ステンレススチール
- (3) コーティング材料：ポリシロキサン

2. 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】

本品は、組織の縫合・結紮に用いる。本品は単回使用である。

※【使用方法等】

1. 本品は、滅菌製品であるので、開封後は直ちに使用し、再使用しない。
2. 本品を包装より取り出し、手術部位、疾患に適合する結紮の手技で縫合する。

※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 縫合糸の種類、縫合部位及び感染の有無により創傷治癒に差があるため、縫合糸を用いた外科手術の手技に精通した医師が使用すること。
- (3) 縫合針の選択の際は該当患者の対象組織に刺通十分な太さ、長さを持ち、術者の手技にあったものを選択すること。
- (4) 結紮の際は持針器・鉗子等の器具で針先端から 1/3 から 1/2 の部分を把持すること。針先及び針と糸の接合部を把持すると針折れ等の原因となることがある。
- (5) 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。
[針折れの恐れがあるため。]
- (6) 縫合針の操作には針刺し事故を防止するため、術者は細心の注意を払うこと。
- (7) 縫合糸を取り扱う場合、持針器や鉗子等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。
- (8) 縫合糸は手術器具との摩擦などで操作時に痛めないように注意すること。

- (9) 本品を使用する場合は確実にしっかりと結ぶこと。
結紮を確実にものにする為には、手術状況や術者の経験如何によって可能な場合は、縫合糸に平坦でしっかりした結び目を作るといった標準的な手技が必要である。また、本品のようなポリプロピレン製モノフィラメント縫合糸を結ぶ時には、結節の回数を増やすと特に有効である。
- (10) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (11) 使用済みの糸及び針は病院で既定の廃棄物処理法に従って処理すること。
- (12) 開封後使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に関し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 不具合
 - a) 糸切れ
 - b) 針折れ
- (2) 有害事象
 - a) 創傷治癒が比較的遅い患者に対しての縫合不全。
 - b) 縫合部位におけるごく軽微な急性炎症性組織反応
 - c) ステンレス鋼またはクロム及びニッケルなどの構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応。
 - d) 創部の感染。
 - e) 創傷裂開。

※【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- (1) 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) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。包装が開封されておらず、破損がない限り本品の滅菌状態は保たれる。
- (3) 製品記載の滅菌期限を遵守し、期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間・使用期限

適切な貯蔵方法で保管するとき、使用期限は製造日より最長5年。

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社バイタル

Tel: 03-3458-1261

外国製造業者：Peters Surgical

国名：フランス共和国