＊＊2021年 6月（第４版）
＊2017年11月（第３版）

医療機器承認番号：20300BZZ00021000

類　　別：医療機器０２縫合糸
高度管理医療機器　　一般的名称：ステンレス製縫合糸　　ＪＭＤＮコード：35383000

針付ステンレス製縫合糸

再使用禁止

＊【警告】
1. 使用方法
1)ほか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させないこと。［結石が形成される可能性がある］

＊【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
［アレルギー発現の恐れがある］
2. 使用方法
1)使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。［症状が悪化する恐れがある］（使用期限は、外箱、及び袋に表示。）
2)長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。［本品は非吸収性であるが、徐々に抗張力が低下するため］
3)本品の使用は１回限りであり、再滅菌、再使用はしないこと。
［製品が劣化する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 本品はJIS G 4308のステンレス鋼線に針をつける加工をし、針付ステンレス製縫合糸として製品化するものである。又、本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みで１回限りの使用とする。
2. 主原料
1)糸：ステンレス（ニッケル・クロム含有）
2)針：ステンレス（ニッケル・クロム含有）
3. 構造等

サイズ	直径（mm）	結紮強度（N）	針付縫合糸引き抜き強さ（N）	
			平均値	各測定値
５－０	0.100～0.149	4.234	2.215	1.107
４－０	0.150～0.199	6.429	4.439	2.215
３－０	0.200～0.299	10.662	6.654	3.116

4. 作動・動作原理
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】
組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる針付きのステンレス製の滅菌済み糸である。

＊【使用方法】
使用中の操作
一般的な縫合方法等による。

＊＊【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)本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。「アレルギー発現の恐れがある」
3)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。
4)針先と糸針接合部の損傷を避けるには、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。
5)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。
6)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。
7)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。
8)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。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると血液性疾患の病原体の伝染につながることがある。
9)使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。
10)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。
11)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。
12)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。
13)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。

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)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、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全など。
2)全抗張力の経時的漸次消失。
3)創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
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など。
5)肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻など。
6)創痛部の感染。
7)異物反応による組織の炎症。
8)縫合部位には、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留など。

3. その他の注意
1)使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
2)包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。

＊＊【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)包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3)製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
4)製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
5)開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
2. 使用期限
使用期限は包材に記載のとおり。

＊【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】
松田医科工業株式会社
問い合わせ窓口「お客様相談室」
電話番号：０３－３８１４－６６６０