

高度管理医療機器

類別：医療用品 02 縫合糸
一般名称：非吸収性縫合糸セット
(ポリエステル縫合糸)
(ポリプロピレン縫合糸)
(縫合部補強材)

JMDNコード：70425000
(13906000)
(13909000)
(70435013)

再使用禁止

マツダ心外セット

【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) 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。

【製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者に感染を引き起こす恐れがあるため】

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、心臓血管外科手術の際に、迅速な手術、利便性等のため、組織や血管の縫合・結紮に使用するポリエステル縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、及び／又は縫合部補強材を、縫合糸を含む2構成部品以上を予め組合わせてセットとした後、エチレンオキシドガス滅菌を施した非吸収性縫合糸セットである。

2. 主原料

1) 縫合糸：ポリエステル

：ポリプロピレン

2) 縫合針：ステンレス（鉄・ニッケル・クロム含有）

3) 縫合部補強材

プレジエット（シートタイプ）：ポリテトラフルオロエチレン

プレジエット（フェルトタイプ）／スパゲティ：ポリテトラフルオロエチレン又はポリエステル

3. 原理

本品固有の強度により、組織や血管の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定、縫合部の補強を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓血管外科手術の際に、迅速な手術、利便性等のため、組織や血管の縫合・結紮に使用するポリエステル縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、及び／又は縫合部補強材を、縫合糸を含む2構成部品以上を予め組合わせてセットとした後、エチレンオキシドガス滅菌を施した非吸収性縫合糸セットである。

【使用方法】

本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用しない。手術時に適法により使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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。「アレルギー発現の可能性がある」

2) 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。

3) 針先と糸針接合部の損傷を裂けるには、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当品質劣化することがある。

4) 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。

5) 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。

6) 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。

7) 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可能性がある。

8) 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。

9) 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。

10) 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。
11) 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。

12) 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。

13) プレジエット（シートタイプ、フェルトタイプ）、スパゲティ、WP付等の付属品がある製品では以下の点に留意すること。

① プレジエット（シートタイプ、フェルトタイプ）の使用時には、プレジエットの中央部分を通る縫合糸が、縫合部側に接しないように注意すること。【縫合部補強材としての性能が得られなくなる恐れがある】

② プレジエット（シートタイプ、フェルトタイプ）の穴なしを使用する際、辺縁部には糸を掛けないこと。【縫合糸によりプレジエットが破損し脱落する恐れがある】

③ 縫合部補強材を複数使用する場合には、適正な使用量やサイズ選択に注意すること。【視野が狭くなることから、縫合糸、及び縫合部補強材の破損、断裂等に起因し、縫合不全が起きる恐れがある】

④ 電気メス等の高温（260℃以上）となる器具に接触させないこと。【ポリテトラフルオロエチレン樹脂が高温で分解し、毒性の強い分解物の発生や本品の破損が生じる恐れがある*】

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や、創部に一時的な局部過敏状態の惹起。

2) 縫合部位に、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、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻、創部の感染など。

【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。

2. 使用の期限

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より3年。

「自己認証データによる」

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】*

Guide for the Safe Handling of Fluoropolymer Resins November 2012. Produced by the members of the Fluoropolymers Committee of Plastics Europe.

【文献請求先】

松田医科工業株式会社

東京都文京区湯島2丁目13番4号

電話番号：03-3814-8911

【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