

医療用品 (2) 縫合糸
高度管理医療機器 ポリグリコール酸縫合糸 JMDN:13908000

クレイオンラピッド

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ① 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
- ② 縫合において過度の張力や負担がかかる部位への適用やそのような使用は避けること。
- 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 使用目的に応じて、糸は十分な長さとおさのものを選択すること。
- ⑤ 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
- ⑥ 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】

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。

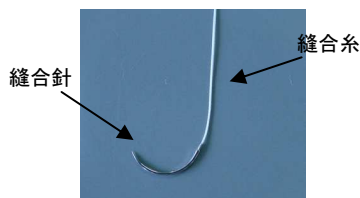
2. 使用方法

- ① 本品は吸収性なので長期にわたる組織縫合を要する部位には使用しないこと。
- ② 本品は強度が急速に減少する為、緊張下の組織や、7日以上固定しておかなければならない部位には、使用しないこと。
- ③ 神経及び心臓血管には使用しないこと。

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は吸収性縫合糸でガンマ線滅菌済み品である。
2. 本品は非染色(ベージュ)で、糸のみのカット糸と糸付針がある。
3. 主原料
 - ① 糸:ポリグリコール酸ホモポリマー
 - ② 針:ステンレス
 - ③ コーティング:シュガーエステル/ポリカプロラクトン/ステアリン酸カルシウム
4. 構造等:裏面別表1に記載(USP基準に準拠)



【使用目的、効能又は効果】

1. 手術の際、組織を縫合または結紮する目的で使用する。
2. 本品は短期間(約7日~10日間)しか固定を必要としない軟組織や、迅速に吸収される縫合糸のほうが有利な軟組織の縫合に使用する。

【品目仕様等】

1. 針に傷、亀裂が無いこと。
2. 針、糸の強度及び寸法が規格に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ① 本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある。
- ② アレルギー体質を有し本品との関連が予想される患者への適応に際しては十分考慮して使用の適否を決定すること。
- ③ 皮膚及び結膜の縫合の場合、7日以上縫合部位に残留すると局所的に刺激を起こすことがあるので、必要に応じて抜糸すること。

2. 重要な基本的注意

- ① 医療目的以外には使用しないこと。
- 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 手術に使用する針は、針折れを防ぐためにも、該当患者の組織刺通に十分な太さ、長さを持ち、手技にあったものを選択すること。
- ④ 針先と糸針接合部の損傷を避けるために、糸針接合部の端から針先までの長さ3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部位で針を把持すること。[針折れや針曲がりの恐れがある。]*
- ⑤ 1度曲がった針を元の形に直して使用すると強度が失われ、たわみや針折れの原因になるので1度曲がった針は使用しないこと。
- 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可能性がある。
- 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 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。[糸切れや糸がほつれる恐れがある。]*
- ⑪ 鉗子や持針器などの手術器具で縫合糸を押しつぶしたり、器具に糸を絡めたりして糸を傷つけないこと。[糸切れや糸がほつれる恐れがある。]*
- ⑫ 結節は外科結び、こま結び等を行うこと。また、より確実な結節を行いたい場合は1~2回多く結ぶなど、医師の経験と状況により結び方や結ぶ回数を決めること。
- 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。[糸切れの危険がある。]*
- ⑭ 血液補給の少ない組織では分解吸収が遅れたりすることがあるので、適用に当たっては十分考慮すること。
- ⑮ 形成外科的領域で使用する場合、症状によっては医師の判断により、外科サポーターで固定するなどの処置を行うこと。
- ⑯ 本品の使用により、皮膚発赤、硬化、まれに出血、特に眼科領域において創傷開、腫瘍をまれに見ることがあり、また結膜浮腫、眼瞼浮腫、縫合糸嚢胞、肉芽やケロイド形成及び縫合糸周辺部に粘液の貯留をみる恐れがあるので注意すること。

3. 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

- ② 全抗張力の経時的漸次消失
- ③ 創部に一次的な局部過敏状態
- 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
- ⑤ 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造痂
- ⑥ 創傷部の感染
- 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
- ⑨ 尿管、胆管での使用における結石形成

4. 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ① 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、清潔な場所に室温で保管すること。
- ② 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- ③ 製品は改良されることがあるので、在庫品は先入れ先出しを励行すること。
- ④ 使用期限の過ぎた物は廃棄すること。
- ⑤ 保管が適切でないと考えられる物は使用期限内であっても使用しないこと。
- ⑥ 開封後使用しなかったものは廃棄すること。

2. 使用の期限.

- ① 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より5年。**
「自己認証データによる」

【包装】

- 1. 糸付針 1箱 12本～96本入り
- 2. カット糸 1箱 12本～144本入り

【主要文献及び文献請求先】

1. USP 基準
 文献請求先
 ケイセイ医科工業株式会社
 〒959-0261
 新潟県燕市吉田鴻巣96
 Tel:0256-92-3582

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96

Tel:0256-92-3582

E-Mail:tech@keiseimed.com

ISO 9001 登録証番号 JP08/040041

ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001及びISO13485の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者

ケイセイ医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-19-6

Tel:03-3816-2811

構造等(別表1)

吸収性縫合糸

糸号数	直径(mm)	引張強さ(N)	針付引き抜き強さ(N)	
			平均値	各測定値
8-0	0.040～0.049	0.69	0.49	0.25
7-0	0.050～0.069	1.37	0.78	0.39
6-0	0.070～0.099	2.45	1.67	0.78
5-0	0.100～0.149	6.66	2.25	1.08
4-0	0.150～0.199	9.31	4.41	2.25
3-0	0.200～0.249	17.4	6.66	3.33
2-0	0.300～0.339	26.3	10.8	4.41
1-0	0.350～0.399	38.3	14.7	4.41
1	0.400～0.499	49.8	17.6	5.88
2	0.500～0.599	62.3	17.6	6.86