

類別: 医療用品 02 縫合糸
高度管理医療機器 一般的名称: 滅菌済み絹製縫合糸
JMDNコード: 13910000

販売名: マニーシルク

再使用禁止

ご使用前に必ずお読み下さい。

[警告]

- 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) 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。
- 3) 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) 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。
- 2) 本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
- 3) 本品は眼科領域、歯科領域以外には使用しないこと。
- 4) 製品機能が著しく低下するおそれがあり、患者へ損傷や感染を与える可能性があるため、本品を再滅菌、再使用しないこと。

- 5) 個包装開封後、未使用のものは廃棄すること。***

[形状・構造及び原理等]

- 1) 本品は針付き非吸収性縫合糸で EOG 滅菌済み品である。
- 2) 主原料
 - ① 糸: 絹
コーティング: シリコン (ブレードのみ)
 - ② 針: ステンレス鋼線(ニッケル・クロム含有)
コーティング: シリコン
- 3) 構造等: USP 基準に準拠。(MBVS の溶出色素を除く) **
- 4) 糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

[使用目的、効能又は効果]

組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる。

[品目仕様等]

- 1) 表面が滑らかであり、傷、ヒビ、ほつれ、その他使用上支障を生じるような欠点がないこと。
- 2) 強度及び寸法が USP 規格に適合すること。

[操作方法又は使用方法等]

一般的な縫合方法等による。

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回のみでの使用で再使用はしないこと。針付縫合糸の外袋を開封し内袋を取り出し、内袋を開封し針付縫合糸を取り出し、使用すること。

[使用上の注意]

- 1) 使用注意
 - ① 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。
- 2) 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 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 針先と針糸接合部の損傷を避けるには、針糸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。
 - ④ 変形・損傷した針は針折れの原因になるので使用しないこと。
 - 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となる。
 - 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。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。
 - ⑧ 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 縫合時、針で創縁を寄せ合わせたりしないこと。
 - 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潰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紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮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。
- 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。
 - ⑤ 肉芽形成、線維組織増殖、化膿、出血。
 - ⑥ 創部の感染。
 - 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。
 - 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行なうこと。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

- 1) 貯蔵方法・保管方法
 - ① 本品は薬品 (H₂O₂ 過酸化水素、NaClO 次亜塩素酸ナトリウム、CH₃COOOH 過酢酸など) の影響を受ける。そのため、薬品のない環境で保管すること。***
 - ② 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室内で保管すること。機能の低下及び包装材のシワ、ヨレ、表面剥離等の原因となる。

 - ③ 本品は改良されることがあるので、先入先出を励行すること。
 - ④ 本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 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。
- 2) 有効期間・使用の期限
 - ① 適切な貯蔵方法で保管した場合の使用期限は、外箱ラベルに記載のとおり、製造年月より 5 年とする。
[自己認証(当社データ)による]

[取扱い上の注意]

- 1) 包装が汚染されていた場合、あるいは包装に異常があった場合は使用しないこと。
- 2) 包装材料を損傷、ピンホールを生じさせないよう、細心の注意を払うこと。

[包装]

1 箱 12 パック入り

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]

製造販売元

マニー株式会社

〒321-3231

栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

問合せ・連絡先

028-667-9911 眼科

028-667-8591 歯科

製造元

マニー株式会社

〒321-3231

栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

マニー ハノイ カンパニー リミテッド

フーエン 工場*

MANI HANOI CO., LTD. Pho Yen Factory*

ベトナム

※本添付文書を紛失しないように注意すること。

万一紛失した場合は、速やかに製造販売元まで、請求すること。

※本製品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合がある。

※本添付文書の内容は、予告なしに改訂される場合がある。

※*印及び**印は、添付文書の改訂箇所である。

類別: 医療用品 02 縫合糸
高度管理医療機器 一般的名称: ポリアミド縫合糸
JMDNコード: 38847000

販売名: マニーナイロン

再使用禁止

ご使用前に必ずお読み下さい。

[警告]

- 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) 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。
- 3) 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) 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。
- 2) 本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
- 3) 本品は眼科領域、歯科領域以外には使用しないこと。
- 4) 製品機能が著しく低下するおそれがあり、患者へ損傷や感染を与える可能性があるため、本品を再滅菌、再使用しないこと。
* * *
- 5) 個包装開封後、未使用のものは廃棄すること。* * *

[形状・構造及び原理等]

- 1) 本品は針付き非吸収性縫合糸で EOG 滅菌済み品である。
- 2) 主原料
 - ① 糸: ナイロン 66
コーティング: シリコン (ブレードのみ)
 - ② 針: ステンレス鋼線(ニッケル・クロム含有)
コーティング: シリコン
- 3) 構造等: USP 基準に準拠。
- 4) 糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

[使用目的、効能又は効果]

組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる。

[品目仕様等]

- 1) 表面が滑らかであり、傷、ヒビ、ほつれ、その他使用上支障を生じるような欠点がないこと。
- 2) 強度及び寸法が USP 規格に適合すること。

[操作方法又は使用方法等]

一般的な縫合方法等による。

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回のみでの使用で再使用はしないこと。針付縫合糸の外袋を開封し内袋を取り出し、内袋を開封し針付縫合糸を取り出し、使用すること。

[使用上の注意]

- 1) 使用注意
 - 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) 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 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 針先と針糸接合部の損傷を避けるには、針糸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。
 - ④ 変形・損傷した針は針折れの原因になるので使用しないこと。
 - 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となる。
 - 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。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。
 - ⑧ 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 縫合時、針で創縁を寄せ合わせたりしないこと。
 - 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潰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紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮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。
- 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。
 - ⑤ 肉芽形成、線維組織増殖、化膿、出血。
 - ⑥ 創部の感染。
 - 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。
 - 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行なうこと。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

4) 貯蔵方法・保管方法

- ① 本品は薬品 (H₂O₂ 過酸化水素、NaClO 次亜塩素酸ナトリウム、CH₃COOOH 過酢酸など) の影響を受ける。そのため、薬品のない環境で保管すること。* * *
 - ② 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室内で保管すること。機能の低下及び包装材のシワ、ヨレ、表面剥離等の原因となる。
* * *
 - ③ 本品は改良されることがあるので、先入先出を励行すること。
 - ④ 本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 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。
- 2) 有効期間・使用の期限
 - ① 適切な貯蔵方法で保管した場合の使用期限は、外箱ラベルに記載のとおり、製造年月より 5 年とする。
[自己認証(当社データ)による]

[取扱い上の注意]

- 1) 包装が汚染されていた場合、あるいは包装に異常があった場合は使用しないこと。
- 2) 包装材料を損傷、ピンホールを生じさせないよう、細心の注意を払うこと。

[包装]

1 箱 12 パック入り

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]

製造販売元

マニー株式会社

〒321-3231

栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

問合せ・連絡先

028-667-9911 眼科

028-667-8591 歯科

製造元

マニー株式会社

〒321-3231

栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

マニー ハノイ カンパニー リミテッド

フーエン 工場*

MANI HANOI CO., LTD. Pho Yen Factory*

ベトナム

※本添付文書を紛失しないように注意すること。

万一紛失した場合は、速やかに製造販売元まで、請求すること。

※本製品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合がある。

※本添付文書の内容は、予告なしに改訂される場合がある。

※*印及び**印は、添付文書の改訂箇所である。