

医療用品（02）縫合糸  
高度管理医療機器 ポリジオキサノン縫合糸 16584000

## SANAPDO 縫合糸 (Sanalock 縫合糸)

再使用禁止

### 【警告】

＜適用対象（患者）＞

高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、創傷治癒の遅延が考えられる患者への使用は考慮すること。[創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。]

＜使用方法＞

- 本品にて創傷部の縫合を行う際、デルタフィンを適切な位置に留置し、留置後にデルタフィンを引っ張らないこと。[デルタフィンの固定が不十分になるおそれがある。]
- 尿道や胆道内部の塩類と縫合糸の長時間接触に注意すること。[結石が発生するおそれがある。]
- 本品は異物として一時的に作用する場合もある。汚染された、又は感染した傷口の管理には適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染するおそれがある。]
- 本品は吸収性であるため、拡張、伸長又は膨張をきたすおそれがある部位等、追加的な支持が必要な部位への使用に際しては、非吸収性縫合糸の併用を考慮すること。[創傷部の閉鎖に影響を及ぼすおそれがある。]

### 【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。

＜使用方法＞

- 本品は、6週間以上にわたり縫合糸での接合が必要とされる部位には使用しないこと。[本品の縫合糸は吸収性であることから、必要な接合強度を維持できないため。]
- 非吸収性縫合糸で固定する補綴材（人工心臓弁、合成移植片など）の接続及び固定に使用しないこと。[本品の縫合糸は吸収性であることから、恒久的に維持が必要な接合強度を維持できないため。]
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

- 本品は滅菌済み吸収性縫合糸であり、モノフィラメントのポリジオキサノン縫合糸である。Sanalockの縫合糸表面に一方向のバーブ（返し）を有する。縫合糸の片側には縫合針が接続されており、反対側には固定用のデルタフィンを有する。

公称 号数	直径 (mm)	縫合糸の 引張強さ (N)	縫合針接続部 の引張強さ (N)
4-0	0.250 ~ 0.339	≥9.5	≥6.8
3-0	0.340 ~ 0.399	≥17.5	≥11.0
2-0	0.400 ~ 0.499	≥26.8	≥15.0
0	0.500 ~ 0.570	≥39.0	≥18.0

1	0.571 ~ 0.610	≥50.8	≥18.0
---	---------------	-------	-------

直径はバーブ（返し）の無い部位の縫合糸直径を示す。

### 2. 原材料

- 縫合糸：ポリジオキサノン（着色剤：紫色 201 号）
- 縫合針：ステンレス鋼（コーティング剤：シリコン）

### 3. 原理等

本品は抗張力により組織を縫合・支持する。また、本品は加水分解により抗張力が低下し、体内に吸収されるものである。

本品の残留抗張力は、動物試験から埋植後 2 週で 80%以上、4 週で 40%以上であり、約 26 週で完全に吸収される。

### 【使用目的又は効果】

術部の縫合

### 【使用方法等】

- 通常の外科手順に従って、創部の両側に適切な固定点を見つける。
- 縫合針を固定点に通し、ゆっくり縫合糸を引いて縫合糸を固定し、創縁を閉じる。
- 縫合糸をきつく引っ張りすぎないように注意しながら、連続縫合にて創部を閉じる。
- 深部組織で縫合糸を終了するときは、遠位末端に 2 つの固定点を見つけ、縫合糸をゆっくりと引っ張り、縫合糸を皮膚の表面と同じ高さに切る。
- 皮内縫合を終了後、縫合糸を切開部に垂直に通し、皮膚から引き抜き、縫合糸を皮膚の表面と同じ高さに切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 大血管、成人の心臓血管、神経組織、マイクロサージェリー、角膜又は強膜に接触する眼の手術に使用した場合における本品の安全性と有効性は確認されていない。
- 使用目的に応じて十分な長さとおさの縫合糸を適切に選択し、通常の外科手順に従って使用すること。
- 縫合糸の表面はバーブがあり、縫合糸端には固定用のデルタフィンが取り付けられているため、組織を縫合するときに結び目を作成しないこと。
- 縫合糸のバーブ及びデルタフィンを組織に埋め込むこと。
- 縫合後、縫合糸を所定の位置に固定するため、バーブ付き縫合糸を追加するか、創縁より外側で組織を一回貫通させること。
- バーブによる引っ掛かりを避けるため、術視の他の材料（手術用ガーゼ、手術用タオルなど）と接触させないこと。バーブで引っ掛けた場合は、引っ掛けたものを縫合針と反対方向に注意深く引っ張りバーブから外すこと。
- 本品は連続縫合のみに使用し、連続ロック縫合に使用しないこと。
- 手術器具（針ホルダーや鉗子など）で縫合糸を圧迫したり、圧着したりしないこと。
- 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。

- (10) 縫合針を取り扱う場合、手術器具による破損、変形などを避けること。  
また、破損及び変形した縫合針は使用しないこと。
- (11) 表皮下の縫合では、紅斑及び硬化を最小にするため、可能な限り深部に使用すること。
- (12) 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。
- (13) 縫合糸の強度を上回る負荷が掛かるような部位や手技には使用しないこと。
- (14) 腹膜外腔組織の閉鎖において縫合糸の断端が腹膜に隣接しないように注意すること。
- (15) 本品を腹膜の閉鎖等に使用した際、隣接した小腸や腸間膜にパープ又は縫合糸断端が引っ掛かる、又は組織の表面から突出することにより、腸捻転や腸梗塞等の小腸閉塞が起きる恐れがあるため、注意すること。
- (16) 偶発的な怪我や感染を避けるため、縫合針は適切な表示がある容器に廃棄すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 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 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。[針先又は接合部の損傷のおそれがあるため。]

##### 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - 1) 縫合糸の破損
  - 2) 針折れ
  - 3) 針抜け
  - 4) デルタフィンの損傷、脱落
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 縫合不全
  - 2) 創部裂開
  - 3) 創部の感染
  - 4) 炎症
  - 5) 線維細胞増殖
  - 6) 肉芽形成
  - 7) 紅斑
  - 8) 異物反応
  - 9) ケロイド形成
  - 10) 組織液の貯留
  - 11) 出血
  - 12) 縫合糸及びデルタフィンの突出
  - 13) 縫合糸の吸収の遅延
  - 14) 構成金属に対するアレルギー反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

##### 2. 有効期間

使用期限は、本品のラベルを参照のこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジェネシス・モドテック・ジャパン株式会社

TEL：050-3649-8264

製造業者：Nantong Horcon Medical Technology Co., Ltd.

(中国)