

医療用品 (02) 縫合糸
高度管理医療機器 **ポリプロピレン縫合糸 (縫合部補強材) (JMDN コード：13909000)

プロリール

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。
2. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合には、創部の洗浄等の適切な外科的処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

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。[【形状・構造及び原理等】2 参照。]

＜使用方法＞

1. 再使用、再滅菌禁止。[製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 本品は滅菌済み合成非吸収性のモノフィラメント縫合糸（着色又は無着色）である。縫合針付きと縫合針の付かない 2 タイプがある。また、針の刺入孔よりの出血量を減らすために、針との接合部について径を細くし、針と糸の径がより近くなるようにしたヘモ・シールタイプもある。
縫合針付きタイプには、プレジェット付きもある。
2. 主原料・材質
 - (1) 糸：ポリプロピレン
 - (2) 針：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）、タングステン－レニウム合金
 - (3) プレジェット：ポリテトラフルオロエチレン（フェルト）
3. ヘモ・シールタイプは針との接合部についてのみ USP 規格とは異なる。
4. 下記プロリール縫合糸の直径の規格値の上限は USP 規格より大きく設定されている。

USP サイズ	基準を超える最大値(mm)
8-0	0.015 注 1)
7-0	0.007

注 1) 8-0 プロリール縫合糸には直径の異なる 2 つのタイプがあり、直径の太いタイプ（オーバーサイズタイプ）のみ該当する。

【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。

【使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品の糸や糸針接合部に強度規格値を上回る負荷が掛かると、糸が切れたり、糸と針が外れたりする恐れがあるので注意すること。
- (2) 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。[針先側を把持すると、針折れや組織刺通抵抗性の上昇の恐れがあるため。糸針接合部側を把持すると、針折れや針曲がりの恐れがあるため。]
- (3) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れがあるため。]
- (4) 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。
- (5) 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。[汚染された針による穿孔が起こると血液感染の危険があるため。]
- (6) タングステン－レニウム合金製の縫合針（エバーポイント針）は非磁性体であるため、磁性を帯びた器具にはつかない。マグネット部を有する縫合針カウンターなど磁性を帯びた機器を使用する際は留意すること。
- (7) 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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
- (8) 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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
- (9) 本品を使用する場合は確実にしっかりと結ぶこと。結節を確実なものにするためには結節の回数を増やすことにより縫合糸に平坦でしっかりした結節をつくるといった標準的な手技が必要である。また、本品のようなモノフィラメントを結ぶ時は、結節の回数を増やすと特に有効である。
- (10) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用者は手術手技や手法、対象組織の大きさや状態、患者の病態に応じた縫合糸を選択し、通常为非吸収性縫合糸を用いた外科的手順に従って使用すること。[対象組織や縫合糸の材質等によって、創傷裂開の発生リスクが異なるため。]
- * (2) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[体内に留置される縫合糸は、MRI の磁力・磁場と相互作用する強磁性または導電性の材料を含まないため。]（自己認証による）

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) 重大な不具合

- 1) 糸切れ
- 2) 針折れ
- 3) 針抜け

(2) 重大な有害事象

- 1) ステンレス鋼またはクロム及びニッケルなどの構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応
- 2) 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等での縫合不全
- 3) 創傷裂開
- 4) 縫合部位における、軽微な急性炎症反応、出血、組織反応、肉芽組織の形成又は組織液の貯留
- 5) 縫合部位におけるケロイドの形成
- 6) 縫合糸突出
- 7) 創部の感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

使用の期限は滅菌後 5 年までである[自己認証による](製品の包装に表示されている)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7905

**製造業者：

エチコン社

・ Ethicon, Inc. (米国)