

医療用品 (2) 縫合糸
※ポリプロピレン縫合糸（JMDN コード：13909000）
※高度管理医療機器

再使用禁止

プロリーン*

【警告】

1. 使用部位によっては創傷裂開の危険があるため、使用者は非吸収性縫合糸を用いた外科的手法、手技及び縫合糸について熟知していること。

＜使用方法＞

1. 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。
- ※ 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。

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

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。

＜使用方法＞

- ※ 1. 再使用、再滅菌禁止。

※ 【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（フエルト）

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. 下記プロリーン* 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 プロリーン* 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。

※ 5. 原理

糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。本品は吸収されず、また組織内の酵素の働きによって分解されることも弱体化することもない。本品はモノフィラメントであるため、感染を起こしにくく、汚染創や感染創に使用しても、後の洞形成や縫合部の異物反応はほとんど起こらない。また、組織へ密着しないため、減張縫合に使用することも可能である。

※ 【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】

外観：使用上支障をきたすような傷、まくれ、その他の欠点がなく、仕上げが良好であること。

※ 【操作方法又は使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外に使用しないこと。
- 2) 使用目的に応じて、糸は十分な長さ太さのもの、針は針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な太さ、長さをもち、手技にあったものを選択すること。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) 縫合糸の強度規格値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。[糸切れの危険があるため。]
- ※ 4) 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。[それ以外の部分において把持すると針折れや針曲がりの恐れがあるため。]
- ※ 5) 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。]
- 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。[汚染された針による穿孔が起こると血液感染の危険があるため。]
- ※※ 9) 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など磁性を帯びた機器を使用する際は留意すること。
- ※ 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。]
- ※ 11) 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。]
- 12) 本品を使用する場合は確実にしっかりと結ぶこと。結紮を確実にものにするためには、手術状況や術者の経験いかんによって可能な場合は、縫合糸に平坦でしっかりした結び目をつくるといった標準的な手技が必要である。また、本品のようなポリプロピレン縫合糸を結ぶ時は、結節の回数を増やすと特に有効である。
- 13) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 14) 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。
- 15) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 16) 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。

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) 不具合
 - ※ a) 糸切れ
 - ※ b) 針折れ
 - 2) 有害事象
 - a) 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。
 - b) 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。
 - c) 縫合部位における、軽微な急性炎症反応、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留を見ることがある。
 - d) 患者によっては縫合糸突出が起こることもある。
 - e) 創部の感染。
- ※ f) 創傷裂開。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

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. 使用の期限

- 1) 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄し使用しないこと。
- 2) 使用期限は製品の包装に表示されている。
(自己認証（当社データ）による。)

【包装】

1 箱 1 袋入り、6 袋入り、12 袋入り、24 袋入り、36 袋入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7901

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7901

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

※製造業者：

エチコン社

・ETHICON, Inc. (米国)

・ETHICON, LLC. (米国)

ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル社

・Johnson & Johnson Medical GmbH (ドイツ)

* 商標