

※2011年3月18日改訂（第7版）
※2010年4月1日改訂（第6版）

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

承認番号：16100BZY00698000

再使用禁止

PDS*縫合糸

【警告】

- 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。
＜適用対象（患者）＞
 - 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、創傷治療の遅延が考えられる患者への使用は考慮すること。
＜使用方法＞
 - 本品の縫合糸は吸収性であるため、膨張、伸張あるいは膨満をおこしそうな部位、あるいはさらに支持が必要な部位の閉合には補助的手段として非吸収性縫合糸の使用を考慮すること。
 - 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。
 - 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合、適切な外科的処置を行うこと。

【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＞

※※1. 本品は、6週間以上の長期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。]

※※2. 本品は、恒久的に維持が必要な補綴材、すなわち心臓弁や合成移植片などとの接合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、恒久的に維持が必要な補綴材と人体組織、または補綴材同士の接合において、必要な接合強度を維持できないため。]

※※3. 成人の心臓血管、神経組織、マイクロサージェリーには使用しないこと。

 - 再使用、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（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。
- 主原料・材質
 - 糸：ポリジオキサノン
 - 針：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
- PDS*縫合糸は直径を除き、USP規格内である。糸の直径の規格値の上限はUSP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）
9-0	0.005
8-0	0.008
7-0	0.020
6-0	0.015
5-0	0.029
4-0	0.029
3-0	0.056
2-0	0.029
0	0.071
1	0.047
2	0.023

4. 原理

糸固有の抗張力により縫合・結紮・支持する。
本品の抗張力の低下及び吸収の過程は、加水分解によるものである。
本品は、残留抗張力と吸収率のばらつきを最小限に抑え、治療が長期におよぶ場合にも創傷支持を可能にするようにつくられている。
本品の動物での移植実験の結果は以下の表のとおりである。
ラットでの移植試験で得られたデータによると、移植後約90日目までは、本品の吸収率は極めてわずかであるが、本質的には182～238日間で吸収される。

埋設後日数	残留抗張力（概算%） 4-0号以下の細いもの	残留抗張力（概算%） 3-0号以上の太いもの
14日	60%	80%
28日	40%	70%
42日	35%	60%

【使用目的、効能又は効果】

術部の縫合。

【品目仕様等】

無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6}

【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

- 医療用の目的以外に使用しないこと。
- 使用目的に応じて、糸は十分な長さ・太さのもの、針は針折れを防ぐためにも、対象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。
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。
- 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。]
- 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。[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。]
- 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。]
- 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。
- 引き抜き可能針（コントロール・リリース*針）付き縫合糸は適度な力で針が糸から抜けるように設計されているので取り扱いに注意すること。
- 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。
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 本品を使用する場合は確実に結ぶこと。本品のようなモノフィラメントを結ぶときは、結節の回数を増やすと特に有効である。
- 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 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。
- 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 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。
- 本品を結膜及び腔粘膜に使用した場合は、必要に応じて抜糸すること。[縫合糸が組織癒合後も残留すると、局所刺激が起こることがあるため。]

- 18) 状況によっては、(特に整形外科手術などでは)、術者の判断によりギブス等の外部固定を考慮すること。
- 19) 表皮下の縫合では、できるだけ深部を縫合すること。[吸収に伴って発生する紅斑や硬化を最小限に抑えるため。]

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) 創傷裂開。
 - d) 縫合部位における、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。
 - e) 患者によっては縫合糸突出や吸収の遅延が起こることがある。
 - f) 創部の感染。
 - g) 本品は吸収性縫合糸であるが、体内では一時的に異物反応を引き起こすことがある。
 - h) 皮膚縫合糸が7日以上組織に残留した場合、局部的に起こる炎症反応。

【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. 使用期限
 - 1) 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。)
 - 2) 使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

【包装】

1 箱 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**
エチコンジャパン
〒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, Ltd. (英国)

・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