



S2G-3901-01-00

※2017年 1月(第5版 新記載要領等に基づく改訂)
※2015年 4月

医療機器承認番号 16200BZZ01565000

医療用品(2) 縫合糸
高度管理医療機器 ポリグリコール酸縫合糸 13908000
オペポリックス®N

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。

＜使用方法＞

- 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) 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すような部位、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。
- 3) 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。
- 4) 他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】**再使用・再滅菌禁止****＜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、長期にわたる組織接合を要する部位には使用しないこと。[本品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) 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。

【形状・構造及び原理等】**1. 主要部の形状と名称**

本品は生体内吸収性のポリグリコール酸よりなる合成吸収性縫合糸で、エチレンオキシサイドガス滅菌済み針付品である。糸の色は、紫とベージュの2種類があり、サイズは下表のとおりである。

号数	直径(mm)	
	最小	最大
7-0	0.050	0.069
6-0	0.070	0.099
5-0	0.10	0.149
4-0	0.15	0.199
3-0	0.20	0.299
2-0	0.30	0.349
0	0.35	0.399
1	0.40	0.499
2	0.50	0.599
3	0.60	0.699
4	0.60	0.699
5	0.70	0.799

2. 原材料

糸: ポリグリコール酸
コーティング: ステアリン酸カルシウム・ポリ乳酸
着色剤: 紫色…紫色201号
針: ステンレス鋼

3. 原理等

糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。本品の抗張力が失われる過程と、本品の最終吸収とは、加水分解によるものである。本品は、グリコール酸と乳酸とに分解されるが、両者ともその後、体内に吸収、代謝される。吸収過程では、抗張力が失われてから、次に縫合糸自体が消失する。

【使用目的又は効果】

手術用縫合

【使用方法等】

- 1) 本品は開封後、未使用のものは廃棄すること。
- 2) 一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ・本品の使用により感作を呈する可能性がある。
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) 使用目的に応じて、糸は十分な長さとし太さのもの、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。

3) 針を把持する際に、以下の点に注意すること。**① 一般的な針の場合**

自立型針を除く一般的な針では、針先と糸針接合部の損傷を避けるために、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等品質劣化することがある。

② 自立型針の場合

自立型針は、持針器で把持をしやすいとする目的で、把持部を扁平に成形している。そのため、把持部が成形をしていない部分に比べて曲がりやすいので注意すること。また、針が曲がった場合には、曲がりを戻さずに直ちに使用を中止すること。[曲がった針を戻すと折れることがある。]

- 4) 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。]
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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刺が起こると血液感染の危険があるため。]
- 8) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
- 9) 引抜き可能針付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、取扱いに注意すること。
- 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。
- 11) 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、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
- 12) 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、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
- 13) 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
- 14) 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。]
- 15) 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
- 16) 包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。
- 17) 再滅菌して使用しないこと。滅菌包装開封後、未使用のものは廃棄すること。

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) 不具合

- ① 糸切れ
- ② 針折れ

2) 有害事象

- 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、創傷裂開。
- 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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、創傷裂開。
- ⑥ 縫合部位での、炎症、出血、組織反応、繊維細胞増殖、化膿、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留。
- ⑦ 縫合部に無理な力が加わったことによる創傷裂開。
- ⑧ 創部の感染
- ⑨ 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。
- ⑩ ステンレス鋼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
- ⑪ 眼科領域に使用した場合の結膜・眼瞼浮腫。

【保管方法及び有効期間等】**1. 貯蔵方法・保管方法**

- 1) 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) 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。
- 3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
- 4) 製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) 滅菌袋開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2.有効期間

- 1)使用の期限は、滅菌後5年まで。[自己認証による]。また、使用の期限は、
本品の個包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製 造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

＊ 問い合わせ窓口「メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号:06-6941-0303

® 登録商標