



52G-3903-02-00

** 2019年 3月改訂(第6版)
* 2017年 1月改訂(第5版) 新記載要領に基づく改訂)

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)＞

** ・創傷治癒の遅延が考えられる患者(例えば高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者)への使用は考慮すること。[術後縫合部の離開および出血の可能性があるため。]

＜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。[術後縫合部の離開および出血の可能性があるため。]

【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、長期間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、マイクロサージャリーには使用しないこと。[本品は吸収性であることから、長期間必要な接合強度を維持できないため。]

【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】

一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】

- 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。
- 重要な基本的注意
 - 使用目的に応じて、糸は十分な長ささと太さのもの、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。
 - 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、持針器で把持しやすくする目的で、把持部を扁平に成形しているため、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。]

- ** 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、さらには針折れによる破損部分の体内遺残の恐れがある。]
- 4) 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。
- 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) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
- 7) 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。
- 8) 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づい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。]
- 9) 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。]
- 10) 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。
- 11) 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。]
- ** 12) 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。
- ** 13) 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結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。
- ** 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) 滅菌袋開封後、使用しなかった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) 重大な不具合

- 糸切れ
- 針折れ
- 抗張力の漸次消失

** 2) 重大な有害事象

- 縫合不全
- 創傷裂開
- 創部の感染
- 炎症
- 繊維細胞増殖
- 肉芽形成
- ケロイドの形成
- 組織液の貯留
- 出血
- 縫合糸突出
- 縫合糸の吸収の遅延
- 構成金属に対してのアレルギー反応
- 結膜・眼瞼浮腫

** 4. 高齢者への適応

高齢者は生理機能が低下している場合が多く、創傷治癒の遅延が考えられることから、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 有効期間
 - 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

販売元:マニー株式会社
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地8-3
電話番号:028-667-8345

® 登録商標