



** 2014年 3月 1日改訂(新様式第4版)
* 2011年 9月 1日改訂

医療機器承認番号 16200BZZ01566000

53G-3901-00-02

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 オペボリックス®

再使用禁止

【警告】

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)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)使用目的に応じて、糸は十分な長さで太さのものを選択すること。
- 4)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。
- 5)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】

適用対象(患者)

- 1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

使用方法

- 1)本品は吸収性なので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。

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1)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滅菌済み品である。糸の色は、紫とペー菊の2種類がある。
滅菌方法:エチレンオキサイドガス滅菌
- 2)主原料
 - ①糸:ポリグリコール酸
 - ②コーティング:ステアリン酸カルシウム・ポリ乳酸
 - ③着色剤:紫糸…紫色201号(法定色素)
- 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、効能又は効果】

手術用縫合

【品目仕様等】

号数	直径(mm)		引張り強さ(N)
	最小	最大	
12-0	0.001	0.009	—
11-0	0.010	0.019	—
10-0	0.020	0.029	—
9-0	0.030	0.039	0.44
8-0	0.040	0.049	0.69
7-0	0.050	0.069	1.37
6-0	0.070	0.099	2.45
5-0	0.10	0.149	6.66
4-0	0.15	0.199	9.31
3-0	0.20	0.299	17.3
2-0	0.30	0.349	26.3
0	0.35	0.399	38.2
1	0.40	0.499	49.8
2	0.50	0.599	62.2
3	0.60	0.699	—
4	0.60	0.699	—
5	0.70	0.799	—

【操作方法又は使用方法等】

- 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

- 1)本品の使用により感作又はアレルギー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)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つふ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。
- 4)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。
- 5)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。
- 6)縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。

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)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
 - 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)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
 - 5)肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
 - 6)創部の感染
 - 7)異物反応による組織の炎症
 - 8)縫合部位での、炎症、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
 - 9)眼科領域に使用した場合の結膜・眼瞼浮腫
- ##### 4. その他の注意
- 1)使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
 - 2)包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。
 - 3)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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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. 使用の期限

- 1)適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より5年。「自己認証データによる」

【包装】

24本入、25本入、72本入、100本入、300本入等

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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本部 MD推進部」
電話番号:06-6941-0303

製造元:アルフレッサ ファーマ株式会社

®登録商標