

※※ 2011 年 5 月 20 日改訂 (第 5 版)
※ 2007 年 12 月 1 日改訂 (第 4 版)

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

承認番号: 20400BZY00290000

再使用禁止

PDS*コード(針付)

※【警告】

1. 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は吸収性縫合系を用いた外科的手法、テクニック及び縫合系について熟知していること。
2. 本品を胸骨閉鎖術に使用する場合は、胸骨閉鎖術の手技および取り扱いに熟練した医師のみが使用し、必要に応じて外固定等を併用すること。
3. 素材が吸収性であるため、拡張、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系の使用を考慮すること。
4. 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合系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。
5. 体内留置後、繊維のゆるみにより本コードの張力はすぐに低下する。
6. 汚染創あるいは感染創部に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な処置を行うこと。
7. 本品 0.8mm 径は、体重 30kg 以下の小児における胸骨閉鎖術に適応となる。
8. 骨表面に縫合系が接触する場合、骨表面を滑らかに処理して縫合系の損傷を避けること。
9. 周囲の組織の機械的刺激を防ぐため、結び目はできるだけ深く埋没させること。

※【禁忌・禁止】

<適用対象 (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. 本品は、恒久的に縫合系での接合が必要とされる部位には使用しないこと。[本品の縫合系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. 本品を靱帯の代替として、単独で使用しないこと。
 3. 再使用、再滅菌禁止。

※【形状・構造及び原理等】

1. 本品は縫合針付き滅菌済み吸収性縫合系である。
2. 主原料・材質
糸 (コード): ポリジオキサノン (マルチフィラメント / 環状編糸)
針: ステンレス (ニッケル、クロムを含む)
3. 構造等:

径	初期抗張力	3 週間後の 残留抗張力	6 週間後の 残留抗張力
0.8mm	約 160N	約 40%	約 10%
1.0mm	約 180N	約 50% ~ 65%	約 30% ~ 40%
1.5mm	約 380N	約 50% ~ 65%	約 30% ~ 40%

4. 原理
 - 1) 糸固有の抗張力により縫合・結紮・支持する。
 - 2) 本品の抗張力が失われる過程と、本品の吸収は、加水分解によるものである。吸収過程では、抗張力が失われてから、次に縫合系自体が消失する。

※【使用目的、効能又は効果】

組織の縫合。

※【品目仕様等】

外観: 紫色又は青色の縫合系 (コード) で、傷、まくれ、その他の使用上支障をきたすような欠点がないこと。

※【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. 使用注意

- 1) 体重 30kg 以下の小児の胸骨閉鎖に用いる場合には、0.8mm 径の PDS* コードを使用し、結節縫合を行うこと。

2. 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) 縫合系の各径における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。
- 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) 縫合系を取り扱う場合、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系を傷つけないこと。[傷ついた縫合系は、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
- 10) 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。[傷ついた縫合系は、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
- 11) 本品を使用する場合は確実にしっかりと結ぶこと。
- 12) アキレス腱の縫合の場合には、一次縫合によって腱縁部を近接させ、本品での適切な補強により保護する必要がある。
- 13) 創部の治癒状態や患者の身体状況にもよるが、一次縫合した靱帯に補強処置をすることによって、早期に患者の機能が回復し可動性が得られる。
- 14) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 15) 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。
- 16) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 17) 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。

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
 - 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、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。

- 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。

【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 12 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：

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