

2014年6月20日(第5版)**
2012年9月28日(第4版)*

医療機器承認番号:20800BZZ00005000

類別:医療用品(2)縫合糸

高度管理医療機器 一般の名称:ポリグリコール酸縫合糸 JMDNコード:13908000

PGA 縫合糸-K*

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ため、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) 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。
- 6) 素材が吸収性材料であるため、拡張、伸張あるいは膨満を起こしそうな部位、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。

【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。
- 2) 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) 本品の縫合糸は吸収性であるため、緊張下の組織を長期にわたり接合を要する部位には使用しないこと。
- 2) 心臓血管外科における吻合又は神経組織、マイクロサージャリー手術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、滅菌済の吸収性縫合糸であり縫合糸と縫合針から構成されるが、縫合糸単体で販売することもある。縫合糸は紫及び無着色のものがある。
- 2) 主原料
 - ①糸:ポリグリコール酸
 - ②針:ステンレス(ニッケル含有)
- 3) 構造等:裏面別表1に記載
- 4) 原理
糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。
ポリグリコール酸の縫合糸は、体内において加水分解により水と炭酸ガスに分解吸収されるものであり、分解の過程でグリコール酸を生成するため酸性を示すものである。吸収過程では、抗張力が失われるから、次に縫合糸自体が消失する。

参考)本品をラットの皮下組織に埋め込んだ場合、移植後 2 週間の結節抗張力は約 65%、3 週間後は約 35%が残留する。ラットの筋肉内に移植した場合、移植後 5 週間頃より吸収が始まり、約 15 週間後には完全に吸収される。

埋没後日数	残留抗張力(概算%)
14 日	65%
21 日	35%

【使用目的、効能又は効果】

術部の縫合。

【品目仕様等】

- 1) 糸の号数・直径・引張り強さ
米国薬局方の合成吸収性縫合糸の数値に適合する。
- 2) 針付縫合糸の引き抜き強さ(トール針を除く)
非吸収性プラスチック製縫合糸基準に適合する。

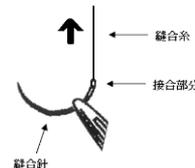
【操作方法又は使用方法等】**

- 1) 一般的な縫合方法等による。

- 2) 滅菌済製品であるので、開封後ただちに使用できる。
- 3) 本品は 1 回限りの使用で使い捨てる。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 開封後使用しなかったものは廃棄すること。再滅菌しての使用もしないこと。**
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) 使用目的に応じて、糸は十分な長さで太さのもの、針は針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な長さを持ち、手技にあったものを選択すること。
 - 4) 縫合糸の各号数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。
 - 5) 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等品質劣化することがある。
 - 6) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 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。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
 - 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。
 - 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。
 - 13) 外科結び等の適切な方法を用いて確実に結節を行うこと。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) 表皮縫合の場合、7 日以上縫合部位に残留すると局所的刺激を引き起こす可能性があるため、必要に応じて切離、抜糸すること。
 - 15) 持針器で把持した針を引っ張る際は、縫合針と縫合糸の接合部分が、縫合糸と直線上になるように使用すること。
- 16) 過度に引張ったり、擦ったりすることにより組織を傷つける恐れがあるので、操作には慎重を期すこと。



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など。
- 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、あるいは強度の緊張がかかるような状態での縫合において、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) 創痛部の感染。
- 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形成又は組織液の貯留。
- 9) 術野にかかった緊張による創傷部の離開、治癒の遅延患者における創傷部の離開。
- 10) 塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応。
- 11) 針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留。
- 12) 本品の使用により感作又は金属(ステンレス鋼又はクロム及びニッケルなどの構成金属に対して)アレルギー反応を呈する可能性がある。
- 13) 創傷部の一時的な局所性炎症またはアレルギー反応。
- 14) 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。
- 15) 表皮縫合後、7 日以上縫合部位に残留した場合の局所刺激、塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応、疼痛、創傷部の浮腫、発赤。
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、汚染した場合は廃棄すること。

構造等 別表 1**
「参照規格」

USP サイズ*	メトリックサイズ*	直径(mm)		結節張力(N)
		最小	最大	
11-0	0.1	0.010	0.019	0.08※
10-0	0.2	0.020	0.029	0.22※
9-0	0.3	0.030	0.039	0.44
8-0	0.4	0.040	0.049	0.69
7-0	0.5	0.050	0.069	1.4
6-0	0.7	0.070	0.099	2.5
5-0	1	0.10	0.149	6.7
4-0	1.5	0.15	0.199	9.3
3-0	2	0.20	0.249	17
2-0	3	0.30	0.339	26
1-0	3.5	0.35	0.399	38
1	4	0.40	0.499	50
2	5	0.50	0.599	62
3・4	6	0.60	0.699	62※
5	7	0.70	0.799	62※

※印は、当社の設定規格値

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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、在庫品は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。

2. 使用の期限

- 1) 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製品に記載された製造年月日および使用期限の通り。

【包装】

- 1～50 本／袋
1～10 袋／パック
1～100 袋／箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先
株式会社 クラウンジュン・コウノ
〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目43番16号
電話番号:03-3813-7411

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
株式会社 河野製作所
〒272-0832
千葉県市川市曾谷2丁目11番10号
電話番号:047-372-3281

製造業者
株式会社 河野製作所