** 2018年11月改訂(第5版)
* 2017年10月改訂(第4版　新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号 21000BZZ00439000

S2F-3901-02-01

医療用品 (2) 縫合糸
高度管理医療機器 ポリビニリデンフルオライド縫合糸 38873000
モノフレン®

再使用禁止

【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。

【形状・構造及び原理等】
1.主要部の形状と名称
* 本品はポリフッ化ビニリデン単糸よりなる非吸収性縫合糸でエチレンオキサイドガス滅菌済みの製品で、針なし品と針付品がある。糸の色は青色であり、サイズは下表のとおりである。また、プレジェット及びスパゲティー付きがある。

号数	直径(mm)	
	最小	最大
10-0	0.013	0.025
9-0	0.025	0.038
8-0	0.038	0.051
7-0	0.051	0.076
6-0	0.076	0.102
5-0	0.102	0.152
4-0	0.152	0.203
3-0	0.203	0.254
2-0	0.254	0.330
0	0.330	0.406
1	0.406	0.483
2	0.483	0.559
3	0.559	0.635
4	0.635	0.711
5	0.711	0.813
6	0.813	0.914
7	0.914	1.016

2.原材料
糸:ポリフッ化ビニリデン
着色剤:青糸…青色404号(法定色素)
針:ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
プレジェット及びスパゲティー:ポリテトラフルオロエチレン又はポリエステル
3.原理等
糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】
縫合及び結紮

【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(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場合がある。
2.重要な基本的注意
** 1)使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのもの、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。
** 2)針を把持する際には、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。
** 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)プレジェット付き及び／又はスパゲティー付き製品では、以下の点に注意すること。[縫合時にプレジェットやスパゲティー(以下、総称してプレジェット等という。)が破断して脱落する可能性がある。]
①プレジェット等にかかる縫合糸からの力は、プレジェット等が破断しない程度の適切なものであること。
②プレジェット付き製品では、プレジェットの中央部に糸が通っている面が組織に当たる面にならないように縫着すること。また、辺縁部には縫合糸をかけないこと。
③追加してプレジェット等を縫合糸に取り付ける場合は、断裂や破損が生じないよう適切に取り付けること。
④プレジェット等の強度が保てなくなるような加工はしないこと。
5)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。
** 6)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。]
7)縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
8)引抜き可能針付き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。
** 9)縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器等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。]
** 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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
11)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。
** 12)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。[糸切れの危険があるため。]
** 13)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。
** 14)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。
** 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)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
①糸切れ
②針折れ
** 2)重大な有害事象
①縫合不全
②創傷裂開
③創部の感染
④炎症
⑤繊維細胞増殖
⑥肉芽形成
⑦ケロイドの形成
⑧組織液の貯留
⑨出血
⑩縫合糸突出
⑪構成金属に対してのアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】
1. 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. 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
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

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

Ⓡ登録商標