** 2022 年 07 月　改訂(第 5 版)
* 2021 年 12 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: 21300BZY00282000

類別：医療用品 02 縫合糸
高度管理医療機器　一般的名称：ポリグリコール酸縫合糸
ＪＭＤＮコード：１３９０８０００

販売名 ： **マニーＰＧＡ**

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1)　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。[化膿、創部感染等の有害事象の発生の恐れがあるため]
2)　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糸の使用を考慮すること。[炎症、縫合不全等の有害事象の発生の恐れがあるため]

【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)　本品は吸収性であるため、長期にわたる組織結合を要する部位には使用しないこと。[十分な抗張力を得られない可能性があるため]
2)　再滅菌禁止。再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1)　本品は針付き吸収性縫合糸で EOG 滅菌済み品である。
2)　主原料
　① 糸：ポリグリコール酸
　　コーティング：ポリカプロラクトン、ステアリン酸カルシウム
　　着色剤：紫色 201 号（法定色素）
　② 針：ステンレス鋼線（ニッケル・クロム含有）
　　コーティング：シリコーン
3)　糸固有の抗張力により縫合・結紮・支持する。
4)　本品は加水分解により徐々に抗張力が失われ、最終的には吸収される。ラットの試験においては、移植後 2 週間で元の抗張力の約 65%が残留し、吸収はほぼ 60～90 日で完了する。
　　[自己認証（当社データ）による]

【使用目的又は効果】
組織の縫合･結紮及び医療機器と組織の固定に用いる。

【使用方法等】
一般的な縫合方法等による。
本品はディスポーザブル製品であるので、1 回のみの使用で再使用はしないこと。針付縫合糸の内袋を開封し針付縫合糸を取り出し、使用すること。

【使用上の注意】
1)　重要な基本的注意
　① 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 針先と針糸接合部の損傷を避けるには、針糸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 1 度曲がった針を元の形に直して使用すると強度が失われ、たわみや針折の原因になるので 1 度曲がった針や変形・損傷した針は使用しないこと。
　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。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。
　⑤ 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ことがある。
　⑥ 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潰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。
　⑦ 外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。
　⑧ 縫合糸の各号数における強度規格値を上回るような負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。
　⑨ 本品の使用領域は限定している為、眼科領域、歯科領域以外には使用しないこと。
＊ ⑩ 本品を口腔内で使用する場合には、偶発的な誤飲･誤嚥の予防のため、水平位での治療を避け、可能な限り座位での治療を行うこと。また、あらかじめ口腔内にガーゼを広げておくなど対策をとること。（主要文献 1 参照）
** ⑪ 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2) 不具合・有害事象
＜重大な有害事象＞
　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、線維組織増殖、化膿、出血。
　⑥ 創部の感染。
　⑦ 異物反応による組織の炎症（結膜、眼瞼浮腫等）。
　⑧ 縫合部位には、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 口腔内治療における誤飲、誤嚥。

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管方法
　機能の低下の原因となるので、高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室内で保管すること。

2）有効期間
　適切な貯蔵方法で保管した場合の使用期限は、個装及び外装に記載。
　[自己認証(当社データ)による]

＊**【主要文献及び文献請求先】**
＜主要文献＞
1)　厚生労働省委託事業「歯科保健医療情報収集等事業」歯科治療時の局所的・全身的偶発症に関する標準的な予防策と緊急対応のための指針

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元
　マニー株式会社

　問合せ・連絡先
　028-667-9911　眼科
　028-667-8591　歯科