U001830-07-00

**2010年 4月 1日改訂(新様式第5版)
*2009年 4月 1日改訂

医療機器承認番号　21700BZZ00463000

医療用品　(2)　縫合糸
高度管理医療機器　ポリジオキサノン縫合糸　16584000
モノディオックス®

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、使用者は吸収性縫合糸を用いた外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
2.素材が吸収性である為、拡張、伸張あるいは膨張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手段として非吸収性縫合糸の使用を考慮すること。
3.使用目的に応じて、糸は十分な長さと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為、緊張下の組織を接合させる必要のある場合には使用しないこと。また、補綴材、すなわち心臓弁や合成移植片等との接合には使用しないこと。
2.成人の心臓血管手術、神経組織、マイクロサージェリーには使用しないこと。
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は滅菌済み吸収性縫合糸である。糸色は紫色で、縫合針付きと縫合針の付かない２タイプがある。
滅菌方法:エチレンオキサイドガス滅菌
2. 主原料・材質
1)糸:ポリジオキサノン
2)針:ステンレス鋼線
3)着色剤:紫色201号(法定色素)
3. 構造
合成吸収性縫合糸
4.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、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)	針付き引き抜き強さ(N)	
	最小	最大		平均値	各測定値
7-0	0.050	0.094	1.4	0.80	0.40
6-0	0.095	0.149	2.5	1.7	0.80
5-0	0.150	0.199	6.8	2.3	1.1
4-0	0.200	0.249	9.5	4.5	2.3
3-0	0.250	0.339	17.5	6.8	3.4
2-0	0.340	0.399	26.8	11.0	4.5
0	0.400	0.499	39.0	15.0	4.5
1	0.500	0.570	50.8	18.0	6.0
2	0.571	0.610	63.5	18.0	7.0

【操作方法又は使用方法等】

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回限りの使用のみで再使用しないこと。また、開封後、未使用のものは廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意
本品の使用により感作又は金属アレルギー反応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)使用目的に応じて、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。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。
3)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。
4)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。
5)針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留等の原因になる。
6)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。
7)縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止する為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ことがある。
8)縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
9)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。
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。
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)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。
15)結膜及び膣粘膜に縫合糸が組織癒合後も残留すると、局所刺激が起こることがある為、必要に応じて抜糸すること。
16)状況によっては、(特に整形外科手術等では)、術者の裁量により外部の支持で接合部を固定しても差し支えない。
17)表皮下の縫合では、吸収に伴って通常発生する紅斑や硬化を最小限に抑える為、できるだけ深部を縫合すること。
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)ステンレス鋼又はクロム及びニッケル等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。
2)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。
3)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。
4)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。
5)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。
6)創部の感染。
7)本品は吸収性縫合糸であるが、体内では一時的な異物として働くこともある。
8)皮膚縫合糸が7日以上組織に残留した場合、局部的に起こる炎症反応。
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)開封後、未使用のものは廃棄すること。再滅菌して使用しないこと。

【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)包装材料に傷を付けたり、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)外袋開封後、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とき、使用期限は製造日より5年。
「自己認証データによる」

【包装】

12本入、24本入、36本入、48本入、96本入等

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先:アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575
大阪市中央区石町二丁目2番9号
電話番号:06-6941-0303

【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
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

U001830-07-00