

類別：医療用品（2）縫合糸
高度管理医療機器 一般の名称：ポリジオキサノン縫合糸
JMDNコード：16584000

モノスティングァー

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、糸は十分な長さ太さのものを選択すること。
- 4) 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。
- 5) 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。

【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

- 2) 本品は吸収性であるため、緊張下の組織を接合させる必要のある部位には使用しないこと。また、補綴材、すなわち心臓弁、合成移植片等との接合には使用しないこと。

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本品は縫合針付きまたは針なし吸収性縫合糸で滅菌済み品である。色は紫色および無着色の2種類。縫合針付きと縫合針の付かない2種類がある。
- 2) 主原料
 - ①糸：ポリジオキサノン
 - ②針：ステンレス（ニッケル含有）
 - ③着色剤：紫色201号（法定色素）
- 3) 構造等：別表1参照※
- 4) 原理等：糸固有の抗張力により縫合・結紮・支持する。本品の抗張力の低下及び吸収の過程は、加水分解によるものである。本品は、残留抗張力と吸収率のばらつきを最小限に抑え、治癒が長期におよぶ場合にも創傷支持を可能にするようにつくられている。本品の動物での移植試験の結果、移植後14日後にもとの抗張力の約70%、移植後28日後にはもとの抗張力の約65%、移植後43日後にはもとの抗張力の約50%が残留する。ラットでの移植試験で得られたデータによると、本品の完全吸収期間は180～220日である。

埋没後日数	残留抗張力（概算%）
14日	70%
28日	65%
43日	50%

【使用目的、効能又は効果】

外科手術の際、縫合用として使用。

【操作方法又は使用方法等】

一般的な縫合方法による。

滅菌製品であるので開封後ただちに使用する。

本品はディスポーザブル製品であるので一回限りの使用のみで再使用できない。

【使用上の注意】

1. 使用の注意

- 1) 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) 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) 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、異物の残留などの原因になる。
- 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。
- 8) 縫合時、針で創縁を引き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、取り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。
- 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十分に下回る引張り強度で縫合すること。強い緊張下での縫合は加水分解による残留抗張力低下により、組織癒合する前に、創傷裂開することがある。
- 15) 結膜及び膀胱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ため、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）、術者の裁量によって外部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ため、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) 全抗張力の経時的漸次消失。
- 4) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- 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) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
- 7) 創痛部の感染。
- 8) 体内では、一時的な異物として反応することがある。
- 9) 縫合部位には、軽微な炎症、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を見ることがある。
- 10) 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。
- 11) 皮膚縫合糸が7日以上残留した場合、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。

【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、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) 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時、使用期限は製造日より 3 年。
「自己認証データによる」

【包 装】

5～100 本入り/箱

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ベアーメディック
〒113-0034 東京都文京区湯島 2-31-24 湯島ベアービル
電話番号：03-3818-4041

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者
株式会社 ベアーメディック
〒319-3526 茨城県久慈郡大子町大子 1361
電話番号：03-3818-4041

製造業者
株式会社 ベアーメディック
〒319-3526 茨城県久慈郡大子町大子 1361

日腸工業株式会社
〒899-2201 鹿児島県日置市東市来町湯田字池ノ平 5839-23

※構造等

別表 1. ¹⁾合成吸収性縫合糸

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
7-0	0.050	0.094	1.4	0.8
6-0	0.095	0.149	2.5	1.7
5-0	0.150	0.199	6.8	2.3
4-0	0.200	0.249	9.5	4.5
3-0	0.250	0.339	17.5	6.8
2-0	0.340	0.399	26.8	11.0
0	0.400	0.499	39.0	15.0
1	0.500	0.570	50.8	18.0
2	0.571	0.610	63.5	18.0