＊＊＊２０２１年９月（第４版）
＊＊２０２０年９月（第３版）

医療機器承認番号：23000BZX00205000

類別：医療用品（２）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

クロスソーブ

再使用禁止

[警　　告]
使用方法
1)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。
2)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。[創傷部位が感染する可能性があるため]

[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)本品は恒久的な維持が必要な補綴材、すなわち心臓弁や合成移植片、心臓血管手術、神経組織等などとの接合には使用しないこと。[本品の縫合糸は吸収性であることから、恒久的な維持が必要な補綴材と人体組織、または補強材どうしの接合において、必要な接合強度を維持できないため]
2)再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]
3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]

[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：ポリグリコール酸
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）
④コーティング:ステアリン酸カルシウム・ポリカプロラクトン・ショ糖脂肪酸エステル
3) 構造等

USP ｻｲｽﾞ	ﾒﾄﾘｯｸｻｲｽﾞ	平均直径の許容範囲(mm)	
		最小	最大
8-0	0.4	0.040	0.049
7-0	0.5	0.050	0.069
6-0	0.7	0.070	0.099
5-0	1	0.10	0.149
4-0	1.5	0.15	0.199
3-0	2	0.20	0.249
2-0	3	0.30	0.339
1-0	3.5	0.35	0.399
1	4	0.40	0.499
2	5	0.50	0.599

[使用目的又は効果]
外科手術の際、縫合用として使用。

[使用方法等]
一般的な縫合方法による。

[使用上の注意]
1.重要な基本的注意
1) 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。[針先側を把持すると針折れや組織刺通抵抗性の上昇や損傷の恐れがある為。糸接合部側を把持すると針折れ、針曲がり、糸切れの恐れがあるため]
2) 縫合時、針で創縁を引き寄せたり合わせたりしないこと。
3) 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。
4)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。
5)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、糸切れやほつれが起こる恐れがあるため。]
6)取り扱い時に糸を傷めないよう手袋、ｶﾞｰｾﾞ等で摩擦しないこと。[傷ついた縫合糸は、糸切れやほつれが起こる恐れがあるため。]
7)縫合糸の各号数における強度規格値を充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。
8)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。
9)持針器で把持した針を引っ張る際は、針と糸の接合部分が糸と直線上になるように使用すること。[角度を付けると糸が剪断される恐れがあるため]
10)糸を過度に引っ張ったり、擦ったりしないよう操作には慎重を期すこと。[糸との摩擦により組織を傷付ける恐れがあるため]

2.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) 針折れ
2) 糸切れ
3) 糸抜け

(2)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)創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
3)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。
4)肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
5)創痛部の感染。
6)体内では、一時的な異物として反応することがある。
7)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。
8)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。
9)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。
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。

[保管方法及び有効期間等]
1.有効期間
＊＊＊４年。

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041