CT-A1009-001

2018 年 10 月（第 1 版）

承認番号：23000BZX00261000

医療用品 02 縫合糸

高度管理医療機器　ポリグラクチン縫合糸　17471000

ノボシン

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、創傷治癒の遅延が考えられる患者への使用は考慮すること。[創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。]
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。[創傷部位の感染が広がる可能性があるため。]

【禁忌・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。

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品は吸収性であるため、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。[組織が離断するおそれがある。]
- 心臓血管手術における吻合又は神経組織、マイクロサージェリーには使用しないこと。[術後の縫合部に離開及び出血の可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1) 本品はエチレンオキサイド滅菌済み吸収性縫合糸（着色又は無着色）である。

2) 縫合針付きの製品及び縫合針が付かない製品がある。

3) 主原料・材質

糸	本体（吸収性）	グリコール酸/L-乳酸共重合体（90/10）
	コーティング（吸収性）	グリコール酸/L-乳酸共重合体（30/70） ステアリン酸カルシウム
	着色剤	法定色素　紫色 201 号
針	本体	ステンレススチール （ニッケル、クロムを含む）
	コーティング	アミノ変性シリコーン油

4) 構造等：編み糸（ブレイド、コーティングあり）

本品は下表のとおり EP（欧州薬局方）の直径許容範囲を上回るが、他の要件は適合している。

縫合糸の直径

USP ｻｲｽﾞ	ﾒﾄﾘｯｸ ｻｲｽﾞ	平均値（EP）		直径に関する差分
		最小	最大	
8-0	0.4	0.040	0.049	0.007
7-0	0.5	0.050	0.069	0.010
6-0	0.7	0.070	0.099	0.021
5-0	1	0.100	0.149	0.036
4-0	1.5	0.150	0.199	0.041
3-0	2	0.200	0.249	0.036
2-0	3	0.300	0.349	0.031
0	3.5	0.350	0.399	0.056
1	4	0.400	0.499	0.046
2	5	0.500	0.599	0.031

単位：mm

5) 原理

本品は、ポリグラクチン製の滅菌済み合成吸収性縫合糸であり、体内に埋植後は加水分解により徐々に抗張力が減少し、最終的には完全に吸収分解される。

本品の抗張力は埋植後 14 日後に初期抗張力の 75%、21 日後に 50%、28 日後に 25%になる。

また通常約 56-70 日後に完全吸収される。

【使用目的又は効果】

術部の縫合・結紮

【使用方法等】

一般的な縫合・結紮方法等による。

眼科適用の場合には、眼科領域における通常の縫合手順によること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

使用目的に応じて十分な長さと太さの縫合糸を選択し、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. 使用中

- 縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷が掛かるような部位や手技には使用しないこと。
- 引き抜き可能針(テイクオフ針)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。
- 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。
- 縫合糸を取扱う場合、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。
  取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。
- 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。
- 本品の素材は吸収性であるため、拡張、伸長または膨張をおこす可能性のある部位、或いは更に支持が必要となる可能性がある部位の縫合、閉鎖においては、非吸収性縫合糸の使用等の補助的手段を考慮すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 縫合糸が尿管や胆管内の塩類と接触すると結石が形成されるおそれがある。
- 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。
- 皮膚に使用した縫合糸が 7 日間を超えて組織に残留する場合は、必要に応じ切除または抜糸すること。[局部的な炎症を誘発することがあるため。]

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。

[重大な不具合]

- 糸切れ
- 針折れ

[重大な有害事象]

- ステンレススチールまたはクロム及びニッケルなど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。
- 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。
- 縫合部位における、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成、線維組織増殖、化膿、造瘻又は組織液の貯留。
- 患者により縫合糸の突出、吸収の遅延、創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- 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で、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。
- 創部の感染。
- 本品は吸収性縫合糸であるが、体内では一時的に異物として働くこともある。
- 創傷裂開

【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保管すること。
   - 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。
2. 使用期間
   使用期限は製品外箱の表示を参照。〔自己認証による。〕

【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL：(03) 3814-1887
製造元：ビー・ブラウンサージカル SA 社（スペイン）
B. BRAUN SURGICAL SA.