【SC-04】

2022 年 3 月（第 1 版）　　医療機器承認番号: 30300BZI00004A01

医療用品 02 縫合糸
高度管理医療機器 ポリジオキサノン縫合糸（JMDN コード：16584000）

Ｑｕｉｌｌ　ＰＤＯノットレススーチャー（Ｂｉ）

再使用禁止

【警告】

〈適用対象(患者)〉

1. 縫合糸の選択にあたっては、生体内における縫合糸の動態を考慮すること。[高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者などは、創傷治癒の遅延をきたすおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 本品の使用前に、使用者は吸収性縫合糸を用いた外科的手法、手術手技について熟知していること。[対象組織や縫合糸の材質等によって、創部の離開の発生リスクが異なる。]
2. 他の異物と同様に、尿道や胆道内部の塩類と縫合糸の長時間接触に注意すること。[結石が発生するおそれがある。]
3. 本品は異物として一時的に作用する場合もある。汚染された、又は感染した傷口の管理には適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染するおそれがある。]
4. 本品は吸収性であるため、拡張、伸長又は膨満をきたすおそれがある部位等、追加的な支持が必要な部位の使用に際しては、非吸収性縫合糸の併用を考慮すること。[創部の閉鎖に影響を及ぼすおそれがある。]

【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。[【形状・構造及び原理等】〈組成〉参照。]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は 6 週間を超えるような長期的に応力がかかる部位、人工物(人工心臓弁又は人工血管等)の固定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、必要な接合強度を維持できないため。]

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は滅菌済みの縫合糸付きポリジオキサノン製モノフィラメント縫合糸である。本品にはバーブ(返し)がついており、結紮を不要とし組織の縫合を行うことができる。バーブの向きは縫合糸長の中心を境に両端に向かって双方向であり、両端に縫合針が予め装着されている。

〈形状〉

1. 縫合糸
両端に縫合針が装着されている縫合糸でバーブは中心部から外側に一方向である。
・公称号数に対する引っ張り強度

公称号数	引張強さ(N)
1	49.8
0	38.3
2-0	26.3
3-0	17.4
4-0	9.3
5-0	6.7

2. 縫合針
形状：直針及び彎針(3/8 サークル、1/2 サークル)
・先端形状

逆三角針	▽
プレシジョン逆カット針	▽
テーパーカット針	⊽
丸針	⊙

3. 縫合糸と縫合針の組み合わせ

縫合針		縫合糸	
名称	長さ(mm)	バーブ長(cm)	サイズ
Precision reverse cutting (プレシジョン逆カット針)			
P-1	12	7×7	4-0
PS-1	24	45×45	2-0
PS-2	19	3.5×3.5	4-0、3-0
		7×7	5-0、4-0、3-0
		14×14	4-0、3-0
		24×24	4-0、3-0
PS	26	7×7	3-0、2-0
		14×14	4-0、3-0、2-0
		24×24	4-0、3-0、2-0
Reverse cutting(逆三角形針)			
OS-2	19	14×14	2-0
CP-1	36	36×36	2-0
		45×45	2-0
CP-2	26	14×14	0、1
		24×24	4-0、0、1
CP	40	36×36	1
		45×45	1
Taper Point(丸針)			
RB-1	17	7×7	5-0
SH-1	22	14×14	3-0、0
SH	26	10×10	3-0、2-0
		14×14	2-0
		40×40	3-0

CT-1	36	7×7	2-0
		14×14	2-0、0、1
		24×24	2-0、0、1
		30×30	0、1
		36×36	2-0、1
		45×45	2-0
CTX	48	30×30	2-0
		36×36	1
		45×45	1
S-18	33	10×10	2-0
Taper cutting(テーパーカット針)			
STC8	50	7×7	3-0、2-0、0

〈組成〉
縫合糸：ポリジオキサノン、着色剤
縫合針：ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)、
コーティング(シリコーンコーティング)

〈原理〉
糸の抗張力により組織を縫合、支持する。本品の抗張力低下及び吸収の過程は加水分解によるものである。

・残留抗張力
本品の動物での埋植試験のデータによると、残留抗張力の変化は以下のとおりである。

埋植後日数	残留抗張力　(埋植時 100 %として)	
	1～4-0 サイズの場合	5-0 の場合
2 週	80%以上	67%以上
4 週	80%以上	50%以上
6 週	40%以上 70%以下	37%以上

・吸収特性
本品は、埋植後約 120 日までは僅かな分解が示されるが本質的に 180 日以内に分解され、210 日以内に完全に分解されること(埋植試験結果による)。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
吸収性縫合糸が適用できる軟組織の縫合に使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 本品を組織に一針とり、本品の中央部(バーブの向きが変わる部分) が組織を通過するまで両端を引きあげ、長さをそろえる。
2. 本品の一方に対し、少なくとも 2 針程、緩めに組織に貫通させ、他方も同様に繰り返す。
3. 縫合あるいは組織の貫通が完了したら、縫合糸を掴み適度に引張り、組織を寄せる。
4. 連続縫合の基本手順に従い運針を行い、創を閉鎖する（組織の縫合は、バーブのある部分で行うこと）。
5. 抜糸を行う場合は、本品の中央部(バーブの向きが変わる部分)を切断し、切断部から引き抜き、体内より抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 本品に結び目を作らないこと。[バーブの損傷により引張り強度及び組織支持力が低下するおそれがある。]
2. バーブで組織を支持するにあたり、最初に十分な強度を有する組織で固定を行うこと。
3. 創部の縫合が完了後､縫返し(backstitch)又は bite をとり、固定すること。
4. 本品と他の材料(ガーゼ､ドレープ等)を接触させないこと。[本品が引掛かるおそれがある。]
5. 本品と他の材料が接触し、本品が引掛かった場合はバーブを損傷させないよう、ゆっくりと丁寧に取り除くこと。
6. 持針器や鉗子等の器具で縫合糸部分を把持しないこと。[バーブの損傷のおそれがある。]
7. 縫合糸のパッケージメモリー(包装時のくせ)を、指等でしごいて修正しないこと。[バーブの損傷のおそれがある。]
8. 本品を皮下の縫合に使用する場合は、紅斑及び硬結を最小にするため、可能な限り深部に使用すること。
9. 筋膜(腹膜、胸部及び四肢の筋膜を含む)、胃腸吻合、心臓血管組織、神経組織、骨組織、腱組織、眼科手術又はマイクロサージェリーでの使用に関する本品の安全性と有効性は確立されていない。
10. 縫合針を把持する場合は、接合部から、縫合針先端までの長さの 1/3 から 1/2 にあたる部分を把持すること。[先端又は接合部の損傷のおそれがある。]
11. 縫合針先端を研磨しないこと。[強度低下のおそれがある。]
12. 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また変形した針、傷ついた針を使用しないこと。[針折れのおそれがあるため。]
13. 偶発的な針刺し事故を防止するために、使用者は注意をはらうこと。
14. 本品の糸や針接合部に強度規格を上回る負荷が掛かると糸が切れたり、糸と針が外れたりするおそれがあるので注意すること。
15. 腹膜外腔組織の閉鎖において縫合糸の断片が腹膜に隣接しないように注意すること。
16. 本品を腹膜の閉鎖等に使用した際、隣接した小腸や腸間膜にバーブ(返し)又は縫合糸断端が引っ掛かる、又は組織の表面から突出することにより、腸捻転や腸梗塞等の小腸閉塞が起きるおそれがあるため、注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 感染創については、ドレナージ及び閉鎖等に関する外科処置を行うこと。
2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1. 縫合糸の破損
2. 針折れ
3. 針抜け
(2) 重大な有害事象
1. 破折した縫合針による手術時間の延長、追加的手術、異物の残留
2. 拡張、伸長又は膨満をきたした部位での創部の離開、縫合不全
3. 高齢者、栄養状態不良の患者、衰弱した患者又は創傷治癒が遅い患者での創部の縫合不全
4. 感染、局所的な急性炎症反応、縫合糸が 7 日間以上残留した際の局所的刺激、縫合糸の表皮からの脱出、血流不良による縫合糸の吸収の遅延
5. 尿又は胆汁等の塩類との長時間接触による結石形成
6. 汚染された針による偶発的な針刺し事故にともなう交差感染
7. 吸収期間が長期化した場合の炎症や出血
8. 出血、組織反応、肉芽組織の形成、又は組織液の貯留
9. 繊維組織増殖、化膿やケロイドの形成
10. ステンレス鋼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
11. 血液供給不良の組織では、縫合糸突出や吸収の遅延が起こることがある。
12. 一時的な異物反応
13. 接触皮膚炎
14. 紅斑

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

5年間[自己認証(当社データ)による]

使用期限は、本品のラベルを参照すること。

【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

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

サージカルスペシャルティーズメキシコ可変資本合同会社

Surgical Specialties Mexico, S. de R.L. de C.V.

(メキシコ)