2022 年 9 月 作成（第 1 版）　　承認番号：30400BZX00210000

医療用品(2)縫合糸
高度管理医療機器　ポリグラクチン縫合糸　17471000

ＰＧＬＡブレード縫合糸

再使用禁止

【警告】
[適用対象(患者)]
・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。]
[適用対象(部位)]
・伸展、伸縮もしくは膨張する部位、または更なる補強を要すると考えられる部位は、医師の判断で非吸収性縫合糸の補助的使用も考慮すること。[創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。]
[使用方法]
・他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内などの塩溶液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。
・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】
[使用方法]
・再使用禁止、再滅菌禁止。[患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。]
[適用対象(患者)]
・本品に感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと。
[適用対象(部位)]
・本品は吸収性のため長期間の接合を要する部位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】

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済のマルチフィラメントのポリグラクチン製の吸収性縫合糸(着色/無着色)である。縫合針付きと縫合針なしの 2 種類がある。

色：着色(紫)、無着色(白)

1． 形状及び構造

(1) 原材料

縫合糸　主原料：ポリグリコリド - コ - ラクチド(90/10)
着色剤：紫色 201 号
縫合針：ステンレス鋼(ニッケル、クロム含有)、シリコーン油

(2) 構造等

縫合糸のサイズは 8-0 号から 2 号まである。直径は USP 規格より大きく設定されていて、強度は USP 規格に適合する。

呼称(号数)	最小直径(mm)	最大直径(mm)	直径に関するオーバーサイズ(mm)
8-0	0.046	0.056	0.007
7-0	0.061	0.079	0.010
6-0	0.080	0.120	0.021
5-0	0.145	0.185	0.036
4-0	0.190	0.230	0.031
3-0	0.245	0.285	0.036
2-0	0.320	0.360	0.021
0(1-0)	0.415	0.455	0.056
1	0.505	0.545	0.046
2	0.590	0.630	0.031

長さ：30～90cm

2． 原理

糸固有の抗張力により、縫合、結紮する。本品は、マルチフィラメントのポリグラクチン製の合成吸収糸であり、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。

本品の縫合糸の抗張率は、分解開始 14 日後に初期抗張力の約 70%以上、21 日後に約 45%以上、28 日後に約 25%以上が残留し、本品の吸収は、埋植後 50 日から 80 日の間に完了する。

【使用目的又は効果】

術部の縫合及び結紮に用いること。

【使用方法等】

一般的な縫合方法、結紮方法等による。
本品は、滅菌済であるため、開封後直ちに使用する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

(1) 本品を包装等から取り出す際は、針取れや糸の絡まりに注意し、慎重に取り出すこと。
(2) 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。
(3) 持針器は針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
(4) 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、針取れ等品質劣化することがある。
(5) 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糸を絡めたりして糸を傷つけないこと。糸切れの原因となる。
(6) 外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。
(7) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
(8) 縫合糸の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。[針取れ、糸切れの原因となる。]
(9) 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。
(10) 針や糸の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
(11) 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ことがある。

【使用上の注意】

1． 重要な基本的注意

(1) 手術手技や手法、対象組織の大きさや状態、患者の病態に応じた縫合糸を選択し、通常の吸収性縫合糸を用いた外科的手順に従って使用すること。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。[対象組織や縫合糸の材質等によって、創傷裂開の発生リスクが異なるため。]

2． その他の注意

(1) 未端処理が施されている両端部は、カットして廃棄すること。

3． 不具合・有害事象

1) 不具合

(1) 糸切れ
(2) 針折れ
(3) 針抜け

2) 有害事象

(1) 軽微な急性炎症反応、出血、組織反応、肉芽組織の形成又は組織液の貯留。
(2) 縫合部位におけるケロイドの形成。
(3) 血液供給不良の組織における縫合糸突出や吸収の遅延。

(4) 異物反応
(5) 創傷感染
(6) 疼痛
(7) 一時的な局所刺激
(8) 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1． 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) 包装材に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりし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． 使用期間

使用期限は、外箱に表示。
［自己認証(当社)データーによる］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社秋山製作所
製 造 業 者：SM Eng.Co.,Ltd.(大韓民国)

お問い合わせ先

株式会社秋山製作所
東京営業所：03-3811-0804　　大阪営業所：06-6920-0802