＊２０２５年５月（第２版）
２０２４年２月（第１版）

＊承認番号：22200BZX00091A01

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

プロステッチ　モノ

再使用禁止

［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)本品は吸収性であるため、膨張、伸張あるいは膨満をおこしそうな部位の縫合には使用しないこと。また、補綴材や心臓弁、合成移植片等との接合には使用しないこと。［本品は吸収性であることから、恒久的に維持が必要な補綴材と人体組織、または補綴材同士の接合において必要な接合強度を維持できないため。］
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：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

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。
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. 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。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。
2)　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ことがある。
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)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。
5)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。
6)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。
7)結膜及び膣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。
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。

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)　不具合
針折れ
糸切れ
2)　有害事象
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)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。

［保管方法及び有効期間等］
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。
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５年。
「自己認証データによる」

［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　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041
製造業者
株式会社　ベアーメディック
日腸工業株式会社