

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

バーブスティングー

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可能性があるため。]

＜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、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) 本品は吸収性であるため、膨張、伸張あるいは膨満をおこすよ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。]
- 2) 再使用禁止
- 3) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

糸：ポリジオキサノン

針：ステンレス(ニッケル含有)、シリコーンコーティング

着色剤：紫色 201 号（法定色素）

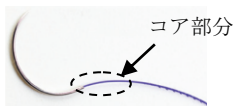
＜形状・構造＞

縫合糸サイズ

号数	直径 (mm) ※		糸長さ (cm)	引張強度 (kgf) 平均値
	最小	最大		
4-0	0.250	0.339	15～60	0.95
3-0	0.340	0.399		1.77
2-0	0.400	0.499		2.68
0	0.500	0.570		3.90
1	0.571	0.610		5.08

※. 直径は下記バーブ加工を施していない部分のこと。

※. コア部分の径は、公称号数（USP 規格）で定める径と比較した際、径の超過分は最大で 0.18mm 以内である。



＜原理＞

糸固有の抗張力により、縫合・支持する。

本品の抗張力が失われる過程と、本品の最終吸収とは、加水分解によるものである。

＜残存抗張力＞

本品を使用した動物への埋植試験のデータによると、残存抗張力の変化は以下のとおりである。

埋植期間	残存抗張力
2 週間	70%以上
4 週間	65%以上
6 週間	40%以上

本品の完全吸収期間は 180～220 日である。

【使用目的又は効果】

本品は、組織の縫合に用いる滅菌済み、ポリジオキサノン吸収性縫合糸（紫色又は無着色）である。

縫合糸表面に単方向のバーブ（返し）を、縫合針の付いていない方の後端部にストッパーを有する。

縫合針の中には、引抜き可能針も含まれる。

【使用方法等】

- 1) 包装紙をはがして本品に破損がないか確認すること。
- 2) 本品をケースから外す際、バーブ同士が引っかかる場合がありますので、縫合針を持って糸を取り外す。
- 3) 本品を組織に一針通し、もう一方の端のストッパーが組織に固定されるように引っ張る。
- 4) 組織の縫合は、バーブのある部分で縫合を行うこと。
- 5) 組織を連続的に縫合し、縫合中に縫合糸を過度に引っ張らないように注意すること。
- 6) 深部組織での縫合が終了したら、縫合終了時にさらに 2 回縫合を行います。
- 7) 縫合が完了したら、本品を組織に垂直に通して皮膚から取り出し、軽く引っ張って縫合糸を切断する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 筋膜縫合、胃腸吻合、心臓血管組織、神経組織、骨組織、腱組織、靱帯組織、眼科手術又は小児科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。
 - 2) 本品に結び目を作らないこと。[バーブの損傷によりバーブの機能を減少させるおそれがある。]
 - 3) バーブが適切に機能するには、最初に十分な強度を有する組織で固定を行うこと。
 - 4) 縫合を完了する際、返し縫い（backstitch）または噛み縫い（bite）して固定すること。
 - 5) 本品を他の器具（ガーゼ、ドレープ等）に近づけないこと。[本品が引掛かるおそれがある。]
 - 6) 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に、ゆっくりと丁寧に取り除くこと。
 - 7) 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、糸切れや糸裂けが起こるおそれがあるため。]
 - 8) 指等で縫合糸をなぞってバーブの形状を取り除かないこと。[バーブが損傷するおそれがある。]
 - 9) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。[強度が失われ、曲げや折れに対する耐性が低下する可能性があるため。]
 - 10) 使用済みの針は、施設所定の方法で廃棄すること。
 - 11) 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ため。]
 - 12) 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。
 - 13) 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ため。]
 - 14) 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可能性があるため。]
 - 15) 腹膜外腔組織の閉鎖において縫合糸の断端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。

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
針折れ
糸切れ
糸抜け
- 2) 重大な有害事象
 - (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。
- 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。

<有効期間>

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より 5 年間 [自己認証データによる]

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者

株式会社 ベアーメディック

〒319-3526 茨城県久慈郡大子町大子 1361

電話番号：03-3818-4041

製造業者

株式会社 ベアーメディック

〒319-3526 茨城県久慈郡大子町大子 1361

日腸工業株式会社

〒899-2201 鹿児島県日置市東市来町湯田字池ノ平 5839-23