

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 JMDN: 17471000

クレイヨン テック

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。]

<使用方法>

1. 本品の縫合糸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、あるいはさらに支持が必要な部位の閉合には補助的手段として非吸収性縫合糸の使用を考慮すること。[創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。]
2. 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。

【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】4 参照。]

<使用方法>

1. 本品は長期にわたる組織接合を要する部位には使用しないこと。[本品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。]
2. 神経及び成人の心臓血管には使用しないこと。[本品をこの部位で使用した場合の安全性及び有効性が確認できていないため。]
3. 再使用、再滅菌禁止。[製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は滅菌済み吸収性縫合糸である。
2. 本品には識別可能なように染色された紫色と非染色(ベージュ)があり、糸のみのカット糸と糸付針がある。
3. 糸付針においては、一般的な糸付針の他にリタッチ針(糸と針の取り外し可能)がある。
4. 主原料
 - 1) 糸: グリコール酸/ポリ乳酸(ポリグラクチン)
 - 2) コーティング: グリコール酸/ポリ乳酸+ステアリン酸カルシウム+ポリ 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン
- 3) 針: ステンレス
5. 構造等

号数	直径(mm)
6-0	0.080 ~ 0.120
5-0	0.121 ~ 0.185
4-0	0.186 ~ 0.240
3-0	0.241 ~ 0.285
2-0	0.286 ~ 0.360
1-0	0.361 ~ 0.455
1	0.456 ~ 0.545
2	0.546 ~ 0.630

※糸の直径の規格値の上限は USP より大きく設定されている。

6. 原理

本品は、糸固有の抗張力により組織の縫合・結紮・支持する。
本品は加水分解により抗張力が低下し、やがて体内に吸収される。

【使用目的又は効果】

手術の際に組織を縫合または結紮する目的で使用する。

【使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

【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ために、糸針接合部の端から針先までの長さ3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部位で針を把持すること。[それ以外で把持すると、針折れや糸抜け、組織刺通抵抗性の上昇の恐れがあるため。]
- 2) リタッチ針(糸と針の取り外し可能)は適当な力で糸が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。
- 3) 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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
- 4) 鉗子や持針器などの手術器具で縫合糸を押しつぶしたり、器具に糸を絡めたりして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恐れがあるため。]
- 5) 縫合糸は確実に結ぶこと。より確実な結節を行いたい場合は1～2回多く結ぶなど、医師の経験と状況により結び方や結ぶ回数を決めること。
- 6) 縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。
- 7) 皮膚及び結膜、腔粘膜の縫合の場合、7日以上縫合部位に残留すると局所的に炎症を起こすことがあるので、必要に応じて抜糸すること。
- 8) 皮下縫合では、できるだけ深部を縫合すること。[吸収に伴って発生する紅斑や硬化を最小限に抑えるため。]
- 9) 血液補給の少ない組織での適用に当たっては十分考慮すること。[分解吸収が遅れることがある。]
- 10) 整形外科的領域で使用する場合、症状によっては医師の判断により、外科サポーターで固定するなどの処置を行うこと。
- 11) 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。

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

- ① 糸切れ
- ② 針折れ
- ③ 針抜け

2) 重大な有害事象

- ① 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
- 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 全抗張力の経時的漸次消失
- ④ 創部に一次的な局部過敏状態
- ⑤ 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、創傷裂開

- ⑥ 創傷部の感染
- ⑦ 縫合部位での、炎症、出血、組織反応、繊維組織増殖、化膿、
肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、清潔な場所に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) 開封後使用しなかったものは廃棄すること。

2. 使用の期限

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日(滅菌日)より3年。
「自己認証データによる。」

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】



〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96
Tel:0256-92-3582