

**2023 年 10 月(第 3 版)
*2021 年 7 月(第 2 版)

医療機器承認番号:23000BZX00017000

類別:医療用品(2)縫合糸
高度管理医療機器 一般の名称:ポリプロピレン縫合糸 JMDN コード:13909000

Knotless-OK Suture PP 縫合糸

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 1)使用部位によっては創傷裂開の危険があるため、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
- 2)適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- 3)使用目的に応じて、糸は十分な長さ太さのものを選択すること。
- 4)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。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- 2)本品の安全性及び有効性は、以下①～③の部位では確立されていないため使用しないこと。
 - ①眼科関連組織
 - ②神経及び神経周辺組織
 - ③消化管

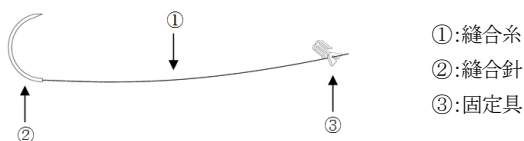
使用方法

- 1)本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。

再使用禁止

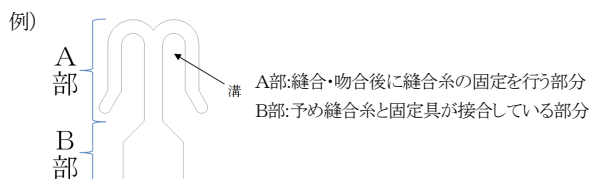
【形状・構造及び原理等】

- 1)本品はポリプロピレンからなる滅菌済みの非吸収性縫合糸であり、組織の縫合・吻合をおこなう。結紮の代わりに固定具を加締めることによって糸の固定をすることができる。
- 2)主原料
 - ①縫合糸:ポリプロピレン *
 - ②縫合針(針付縫合糸):ステンレス鋼 *
 - ③固定具:ステンレス鋼 *
- 3)構造等
本品の構成は以下のとおりである。
例)



片針の糸の自由端に固定具を取り付けたものと、両端針の糸の間に固定具を取り付けたものがある。縫合糸のサイズは別表 1 に記載。

本品の固定具の形状は以下のとおりである。固定具は機能により A 部と B 部に分けられる。A 部は縫合糸を掛けるための「溝」を有する。



- 4)原理:糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。結紮の代わりに固定具によって糸の固定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は組織の縫合、医療機器と組織の固定に用い、血管手術を含む一般的な組織の縫合・吻合において、非吸収性モノフィラメント縫合糸の適用部位に使用できる。結紮の代わりに固定具を加締めることによって簡便に糸の固定をすることができる。

【使用方法等】*

- (1) 使用目的に応じた本品のサイズ及び持針器を選択する。
- (2) 持針器で針を把持し穿刺する。その後、針を引っ張り穿刺部に固定具を留める。
- (3) 固定具を留めた位置から縫合を行う。*
- (4) 縫合完了後、縫合糸を保持し固定具(A 部)の溝の奥に通す。縫合糸が溝の奥に通った状態で、縫合糸にテンションをかけたまま持針器で固定具(A 部)を、固定具に対して水平に加締め(図 1)。
- (5) 固定具によって縫合糸が固定されるとき、加締め後の固定具が図 2 のような形状になるように固定する。*
- (6) 糸残部を切断する。

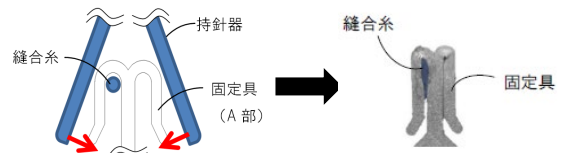


図 1 加締め前

図 2 加締め後**

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1)開封後使用しなかったものは廃棄すること。再滅菌しての使用もしないこと。
2. 重要な基本的注意
 - 1)医療用の目的以外には使用しないこと。
 - 2)表皮に近い部分に固定具を残留させると固定具が表皮を通して見える、または固定具が内側から表皮を押し上げ周辺組織を圧迫することがあるので、対象組織の選択は十分注意を行うこと。
 - 3)より高い強度を保つために縫合糸の加締め位置は溝部の奥で行うこと。
 - 4)より高い強度を保つための最適な加締め方向は固定具に対して水平であること。
 - 5)より高い強度を保つために固定具の形状が図 2 のようになるよう加締めること。*
 - 6)より高い強度を保つために持針器把持部における加締めは把持部の奥で行うこと。
 - 7)糸号数が大きいくほど持針器の把持力が必要となる。
 - 8)持針器の把持力が弱いと強度が落ちるため、先端部の厚みが 1.0mm 以上の持針器を使用すること。
 - 9)使用目的に応じて、糸は十分な長さ太さのもの、針は針折れを防ぐためにも、対象組織刺通に十分な長さを持ち、手技にあったものを選択すること。
 - 10)縫合糸の各号数における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。
 - 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。
 - 12)固定具の寸法より把持部が大きい持針器を選択すること。
 - 13)針を変形させたり、傷つけたりしないこと。変形した針、傷ついた針は

取扱説明書等を必ずご参照ください。

針折れの原因になるので使用しないこと。

- 14) 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
- 15) 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 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い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、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがある。
- 19) 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。
- 20) 持針器で把持した針を引っ張る際は、図 3 のように縫合針と縫合糸の接合部分が、縫合糸と直線上になるように使用すること。*

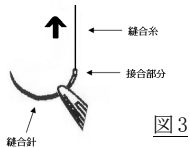


図 3

- 21) 過度に引張ったり、擦ったりすることにより組織を傷つける恐れがあるので、操作には慎重を期すこと。
- 22) 加締めにより固定具が図 2 のような形状になることで適切な結紮力が発揮される。*

3. MRI に関する情報

< 静磁場 >

- ・静磁場: 3.0 T 以下
- ・静磁場強度の空間的勾配の最大値: 9.2T/m

< MRI 関連の発熱性 >

3.0 T システム

- ・静磁場: 3.0 T
 - ・MRI スキャナーコンソール表示全身 SAR: 3.9891W/kg
 - ・測定温度データから算出した全身 SAR: 1.78W/kg
- 上記条件にて最低 15 分間照射した結果、温度上昇に影響はなかった。

1.5T システム

- ・静磁場: 1.5T
 - ・MRI スキャナーコンソール表示全身 SAR: 3.7526W/kg
 - ・測定温度データから算出した全身 SAR: 3.37W/kg
- 上記条件にて最低 15 分間照射した結果、温度上昇に影響はなかった。

< 画像アーチファクト >

スピンエコー法にて固定具が磁場に対して垂直なとき最大 6.7 mm、グラジエントエコー法にて固定具が磁場に対して平行なとき最大 10.5 mm のアーチファクトが観察された。したがって、本品の存在に対し、MR 画像条件を最適化する場合がある。

4. 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) 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。
- 2) 全抗張力の経時的漸次消失。
- 3) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- 4) 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、あるいは強度の緊張がかかるような状態での縫合において、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。
- 5) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
- 6) 創痛部の感染。
- 7) 異物反応による組織の炎症。
- 8) 縫合部位での、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイド形成又は組織液の貯留。
- 9) 術野にかかった緊張による創傷部の離開、治癒の遅延患者における創傷部の離開。
- 10) 塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応。

- 11) 針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留。
 - 12) 本品の使用により感作又は金属(ステンレス鋼又はクロム及びニッケルなどの構成金属に対して)アレルギー反応を呈する可能性がある。
 - 13) 創傷部の一時的な局所性炎症またはアレルギー反応。
 - 14) 患者によっては縫合糸突出が起こることもある。
5. その他の注意
- 1) 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
 - 2) 包装が破損したり、汚染した場合は廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】*

< 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) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。*

< 有効期間 >*

- 1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による]*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元

株式会社 河野製作所

電話番号: 047-372-3281

構造等 別表 1

「参照規格」**

号数	直径 (mm)
7-0	0.050~0.069
6-0	0.070~0.099
5-0	0.10~0.149
4-0	0.15~0.199