

医療用品（02）縫合糸
高度管理医療機器 ポリジオキサノン縫合糸（JMDN コード：16584000）

PDS コード（針付）

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- * 1. 本品は、体重 30kg 以下の小児における胸骨閉鎖術に適応となる。[体重 30kg を超える小児の胸骨閉鎖に本品を使用した場合、組織の支持、接合に支障をきたすおそれがあるため。]
- #### ＜使用方法＞
- * 1. 本品の素材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。
 - * 3. 糸の繊維のゆるみにより体内留置後すぐに本コードの張力が低下するため、取扱いに注意すること。[組織の支持、固定に必要な張力が得られず、組織が適切に固定されないおそれがあるため。]
 - * 4. 汚染創あるいは感染創部に使用する場合、創部の洗浄等の適切な処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため。]
 - * 5. 骨表面に縫合糸が接触する場合、骨表面を滑らかに処理して縫合糸の損傷を避けること。[本品の糸の損傷により組織の支持、固定に必要な張力が得られず、組織が適切に固定されないおそれがあるため。]
 - * 6. 周囲の組織の機械的刺激を防ぐため、結び目はできるだけ深く埋没させること。

【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】2 参照。]
- #### ＜使用方法＞
- * 1. 本品は、恒久的に縫合糸での接合が必要とされ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。]
 - * 2. 本品を靱帯の代替として、単独で使用しないこと。[本品の縫合糸は吸収性であることから、本品を恒久的に維持が必要な部位に使用した場合、創傷裂開が起きたり、組織の支持、接合に支障をきたすおそれがあるため。]
 - * 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. 本品は縫合針付き滅菌済み吸収性縫合糸である。
2. 主原料・材質
糸（コード）：ポリディオキサノン（マルチフィラメント/環状編糸）
針：ステンレス（ニッケル、クロムを含む）
3. 構造等：

径	初期抗張力	3 週間後の 残留抗張力	6 週間後の 残留抗張力
0.8mm	約 160N	約 40%	約 10%
1.0mm	約 180N	約 50%～65%	約 30%～40%
1.5mm	約 380N	約 50%～65%	約 30%～40%

4. 原理

- (1) 糸固有の抗張力により縫合・結紮・支持する。
- (2) 本品の抗張力が失われる過程と、本品の吸収は、加水分解によるものである。吸収過程では、抗張力が失われてから、次に縫合糸自体が消失する。

*【使用目的又は効果】

- ・組織の縫合
- ・滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品を胸骨閉鎖術に使用する場合は、胸骨閉鎖術の手技および取り扱いに熟練した医師のみが使用し、必要に応じて外固定等を併用すること。
- * (2) 本品の糸や糸針接合部に強度規格値を上回る負荷が掛かると、糸が切れたり、糸と針が外れたりする恐れがあるので注意すること。
- * (3) 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。[針先側を把持すると、針折れや組織刺通抵抗性の上昇の恐れがあるため。糸針接合部側を把持すると、針折れや針曲がりの恐れがあるため。]
- (4) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れがあるため。]
- (5) 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。
- (6) 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。[汚染された針による穿刺が起こると血液感染の危険があるため。]
- (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、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
- (8) 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、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
- * (9) 本品を使用する場合は確実にしっかりと結ぶこと。結節を確実にものにするためには、結節の回数を増やすことにより縫合糸に平坦でしっかりした結節をつくるといった標準的な手技が必要である。
- (10) 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。
- * (11) 本品にて組織の増強を行う際は、再建された組織が治癒期間中に物理的負荷に耐えられるよう組織を補強する必要がある。特にアキレス腱の縫合の場合には、一次縫合によって腱縁部を近接させ、本品での適切な補強により保護する必要がある。
- (12) 創部の治癒状態や患者の身体状況にもよるが、一次縫合した靱帯に補強処置をすることによって、早期に患者の機能が回復し可動性が得られる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 使用者は手術手技や手法、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) 体重 30kg 以下の小児の胸骨閉鎖に用いる場合には、0.8mm 径の PDS コードを使用し、結節縫合を行うこと。

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) ステンレス鋼またはクロム及びニッケルなど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) 創傷裂開。
 - 4) 縫合部位における、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。
 - 5) 縫合部位におけるケロイドの形成。
 - 6) 血液供給不良の組織では、縫合糸突出や吸収の遅延が起こることがある。
 - 7) 創部の感染。
 - 8) 本品は吸収性縫合糸であるが、体内では一時的に異物反応を引き起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 有効期間

- (1) 使用の期限は滅菌後 5 年までである[自己認証による](製品の包装に表示されている)。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

* 電話：03-4411-7905

** 製造業者：

エチコン社

・ Ethicon, Inc. (米国)