**2025 年 2 月改訂（第 7 版）
*2019 年 12 月改訂（第 6 版）

類　別：医療用品(02)縫合糸
一般的名称：ポリテトラフルオロエチレン縫合糸
JMDNコード：17467000
高度管理医療機器

GTSP-7
承認番号： 21100BZY00463000

ゴアテックス®スーチャー　プレジェット付

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

**(1) 全ての手順を無菌操作で行うこと。[感染を起こすことがあるため。]
(2) 縫合糸の米国薬局方(USP)規格を参照し、本品の適切な規格を選択して使用すること。[USP 規格外のため。]
(3) 本品は組織浸潤により縫合部の強度を増すが、抜糸が難しくなることがある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

(1) 末梢神経、マイクロサージェリー及び眼部の縫合には使用しないこと。[これらの用途では、安全性や有効性が確認されていないため。]
**(2) デバイス材料に過敏症あるいはアレルギーのある患者。

2. 使用方法

(1) 再使用禁止
**(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)の微細多孔質構造をもつ、針付きの非吸収性モノフィラメント縫合糸である。本品は滅菌包装内の縫合糸フォルダー上部に、付属品として4個のePTFE 製プレジェットが付いている。
本品は USP 規格に準じておらず、縫合糸の直径は表に示す通りである。

**表. 縫合糸の直径
ゴアテックス® スーチャー　プレジェット付

サイズ	平均直径(mm)
CV-0	0.665
CV-2	0.565
CV-3	0.473
CV-4	0.365
CV-5	0.283
CV-6	0.182
CV-7	0.155
CV-8	0.087

USP の試験方法に従って測定したときの平均値を示す。

*米国薬局方(USP)規格

USP サイズ	直径(mm)	
	最小	最大
0	0.35	0.399
2-0	0.30	0.349
3-0	0.20	0.249
4-0	0.15	0.199
5-0	0.10	0.149
6-0	0.070	0.099
7-0	0.050	0.069
8-0	0.040	0.049

2. 主要材料

糸：ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）
針：ステンレス鋼線、シリコーン潤滑油
プレジェット：ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）

【使用目的又は効果】

脆弱な組織を縫合するときの補強用として用いる。

【使用方法等】

一般的な縫合方法による。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は使用方法を誤ると有害事象が発生したり、患者が死亡したりするおそれがあるため、適切に使用すること。
(2) 糸抜けの原因になるため、針と糸の接合部付近を把持しないこと。
(3) 針の損傷を最小限にするため、針の刃先から刺入すること。針と糸との接合部側から針を刺入しないこと。
(4) 本品の針と糸の直径比が1：1の製品で連続縫合する際には、周辺組織の引きずりを起こすことがあるため、1針毎に糸を締めながら使用すること。
**(5) 針又は糸の破損が見られる場合は、手技時間の延長、追加手術又は異物の残留につながるおそれがあるため、使用しないこと。
(6) 本品は滑りがよいため、結紮回数を十分考慮して使用すること。7 回以上の結紮を行い、手術の状況により、必要に応じて結紮回数を追加すること。
(7) 結び目を作るときには、縫合糸を等しい力で互いに反対方向に引っ張ること。縫合糸が切断する恐れがあるため、急な張力をかけないよう注意すること。不均一な力をかけて男結びをするとしっかりとした結び目とならない可能性がある。
(8) プレジェットを使用するときは、縫合糸の結び目がプレジェットの上にくるように結紮すること。

**＜MRI 安全性及び適合性＞

本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない（自己認証による）。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

・針の破損

・糸の破損

(2) 重大な有害事象

・縫合部の離開

・感染

・縫合部の出血

・局所的な組織反応(炎症等)

・縫合部の疼痛

**・体内遺残

**・手技時間の延長又は追加手術

3. その他の注意

・本品の針は体内留置用ではない。

・鋭利な器具で本品に損傷を与えないように注意すること。また、手術器具で本品をつぶしたり、掴んだりしないこと。

【保管方法及び使用期間等】

**1. 保管方法:高温多湿を避け保管すること。

2. 有効期間:外箱に記載(自己認証)

***【主要文献及び文献請求先】**

1. Cavallaro A, et al. Experimental evaluation of tissue reactivity to vascular sutures: dacron, polypropylene, PTFE. Vascular Surgery 1987;21:82-86.
2. Gayle RG, et al. Evaluation of the expanded polytetrafluoroethylene(EPTFE) suture in Peripheral vascular surgery using EPTFE prosthetic vascular grafts. Journal of Cardiovascular Surgery 1988;29:556-559.
3. Dang M-C, et al. Some biomechanical considerations of polytetrafluoroethylene sutures. Archives of Surgery 1990;125:647-650.
4. Di Marzo L, et al. In vivo study of expanded polytetrafluoroethylene vascular suture. Vascular Surgery 1989;23:77-82.
5. Setzen G, et al. Tissue response to suture materials implanted subcutaneously in a rabbit model. Plastic & Reconstructive Surgery 1997;100(7):1788-1795.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者:

*日本ゴア合同会社

TEL:03-6746-2560

(文献請求先も同じ)

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社

アメリカ合衆国

W. L. Gore & Associates, Inc.

U. S. A.

*ゴア、GORE、ゴアテックス、GORE-TEX および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。

*© 2017, 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社