**2026 年 6 月改訂(第 5 版)
*2023 年 11 月改訂(第 4 版)

承認番号:30300BZX00192000

医療用品(2)縫合糸
高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸（JMDNコード:34602000)
(管理医療機器 単回使用自動縫合器（JMDNコード:15065002))

NOVOSTITCH 半月板縫合システム

再使用禁止

【警告】
[使用方法]
- **縫合糸に過剰な負荷をかけないこと。[縫合糸が破損するおそれがある。]**
- **外科的手法、テクニック及び縫合糸に習熟した医師以外は本品を使用しないこと。[使用部位によっては創傷裂開の危険がある。]**
- **汚染及び感染した創傷部位に使用する場合は、適切な処置を行うこと。[創傷裂開の危険がある。]**
- **デバイスに過剰な負荷をかけたり、手術部位に無理に押し込まないこと。[デバイスが破損するおそれがある。]**

【禁忌･禁止】
[使用方法]
- **再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]**
- **再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]**

[適用対象(患者)]
- **骨やその他の硬組織には使用しないこと。[本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]**
- **埋植する材料に対する過敏症の既往のある患者**
- **適応部位に感染症がある患者[症状が悪化するおそれがある。]**
- **軟組織の量又は質が不十分な場合[治癒が遅れる可能性がある。]**
- **血流不足の場合[治癒が遅れる可能性がある。]**
- **異物に対して重篤なアレルギーがある患者[アレルギー反応が発現するおそれがある。]**
- **患者が医師の指導を遵守できない場合[本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]**

** *【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品に該当し、個別に梱包されている。梱包されている製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載されている。縫合糸は、(オーバーサイズの)直径以外は、米国薬局方(United States Pharmacopeia(USP))が定める非吸収性外科用縫合糸に関する要件にすべて適合している。USP の直径範囲(Size 0：0.35～0.399mm)に対する NOVOSTITCH システム 0 及び NOVOSTITCH カートリッジ 0 の直径平均値のオーバーサイズは 0.400～0.406mm、USP の直径範囲(Size 2-0：0.30～0.339mm)に対する NOVOSTITCH システム 2-0 及び NOVOSTITCH カートリッジ 2-0 の直径平均値のオーバーサイズは 0.340～0.363mm である。

1.　構成品
本品は下記の製品から構成される。
1) NOVOSTITCH システム 0
2) NOVOSTITCH システム 2-0
3) NOVOSTITCH カートリッジ 0
4) NOVOSTITCH カートリッジ 2-0

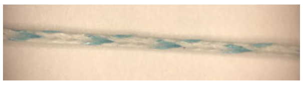
2.　外観形状
1) NOVOSTITCH システム 0
2) NOVOSTITCH システム 2-0

※上記は代表として NOVOSTITCH システム 0 を表す。

3) NOVOSTITCH カートリッジ 0

4) NOVOSTITCH カートリッジ 2-0

縫合糸部分
・NOVOSTITCH システム 0 及び NOVOSTITCH カートリッジ 0



・NOVOSTITCH システム 2-0 及び NOVOSTITCH カートリッジ 2-0

** * 3.　原材料
縫合糸：・NOVOSTITCH システム 0 及び NOVOSTITCH カートリッジ 0
　　　　超高分子量ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート
　　　　・NOVOSTITCH システム 2-0 及び NOVOSTITCH カートリッジ 2-0
　　　　超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン
*カートリッジ：ステンレス鋼、PTFE 混合パーフルオロポリエーテル、ニッケル－チタン合金（ニチノール)、液晶ポリマー加工ガラス、ポリプロピレン
デリバリーハンドル：ステンレス鋼(上顎及びシャフト部分)
**※本品にはニッケル（Ni）が含まれているものがある。

4.　原理
本品の基本原理は、半月板修復のため、縫合糸を用いて軟組織を縫合することである。デリバリーハンドルを操作し、カートリッジに収納されている縫合糸及びニードルを押し出して用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科的な手術又は関節鏡手術において損傷した半月板の機能を修復するために使用する。縫合器を含む軟組織の縫合・結紮に用いるプラスチック製の縫合糸である。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。同一の手術中であれば NOVOSTITCH カートリッジ 0 又は NOVOSTITCH カートリッジ 2-0 をデリバリーハンドルへ新たに装着して使用することができる。新たに装着する場合は 5 回までを推奨とする。
取扱説明書を熟読し、使用上の注意に従うこと。
以下に標準的な使用方法を記載する。
1.　無菌状態を維持しながら、本品を包装から取り出す。
2.　デリバリーハンドルのオレンジ色のレバーを握り、上顎をシャフトと平行に保ち、デバイスを手術部位に入れる。縫合糸を最初に貫通させる位置に上顎を配置し、オレンジ色のレバーを放す。
3.　デリバリーハンドルのグレーのレバーを親指で押し下げ下顎を完全に伸ばし、所定の位置に配置した後、上顎と下顎で半月板を挟む。又は下顎を完全に伸ばした状態でデリバリーハンドルを関節内に挿入した後、上顎と下顎で半月板を挟むこともできる。
4.　オレンジ色のレバーを握って半月板を把持し、わずかに引っ張ることで半月板が遠位へ圧されることを防ぐことができる。必

取扱説明書を必ずご参照ください。

要に応じその状態で5.の操作を行う。
5. デリバリーハンドルの黒色のレバーを押すと、下顎よりニードルと縫合糸が展開し、半月板を通過し上顎の先端より出る。
6. デリバリーハンドルの黒色のレバーを放すと、縫合糸は上顎に保持された状態でニードルのみ下顎内に後退する。その後オレンジ色のレバーを放す。
7. 次に縫合糸を貫通させる位置に上顎を再配置し、手順 3.～6.を繰り返す。
8. 縫合糸を結紮し、余分な部分を NOVOCUT スーチャーマネージャー(認証番号：303ADBZX00053000)又はスーチャーカッター (自社指定品)を用いてカットする。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を取り扱うとき、操作によって破損をしないよう注意すること。
(2) 十分に強固な結紮のためには、手術の状況や術者の経験により、外科手術で広く用いられている本結び等の追加の結紮が必要となる。
(3) 過度の速度や動きを用いて操作しないこと。[縫合糸を貫通させる際に失敗するおそれがある。]
(4) 治癒が確認されるまでは適切な外部支持を加え、再建部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。なお、術後の可動範囲は医師により決定される。
(5) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。
**(6) 関節から本品を取り外す前に、下顎が完全に後退していることを確認すること。関節から本品を引き抜く際は、オレンジ色のハンドルを押し込んだままにし、上顎がシャフトと平行になるようにすること。
**(7) カートリッジが正しく装着されていない場合は使用しないこと。カートリッジはシャフトに正しく装着し、カチッと固定されるまで押し込むこと。
**(8) デリバリーデバイスおよびカートリッジは、複数の症例で再使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合
- 手技の際、過度の力による縫合糸の破断
- 固定部における縫合糸の弛み
- 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- 金属疲労による製品の破損
- 作動不良
- デバイスの故障

(2) 重大な有害事象
- 本縫合糸の周りに繊維性結合組織ができてくるときに発現する軽微な急性炎症反応
- 創傷離開
- 一時的な疼痛
- 含塩溶液との長期接触による結石形成
- 創感染
- 軽微な急性炎症組織反応
- 一時的な局所刺激
- 金属等材料への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671

製造業者
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA (United States)