

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

16584000

SANALOC PDO 縫合糸

<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) ループをかける組織の量および状態を考慮すること。[血管網が多い組織又は脆弱な組織に使用するとループを固定、維持できないおそれがある。]
(2) 尿道や胆道内部の塩類と縫合糸の長時間接触に注意すること。[結石が発生するおそれがある。]
(3) 本品は異物として一時的に作用する場合もある。汚染された、又は感染した傷口の管理には適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染するおそれがある。]
(4) 本品は吸収性であるため、拡張、伸長又は膨張をきたすおそれがある部位等、追加的な支持が必要な部位への使用に際しては、非吸収性縫合糸の併用を考慮すること。[創部の閉鎖に影響を及ぼすおそれがある。]

【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。

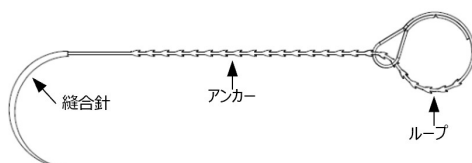
使用方法

- (1) 本品は、6 週間以上にわたり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) 非吸収性縫合糸で固定する補綴材 (人工心臓弁、合成移植片など) の接続及び固定に使用しないこと。[本品の縫合糸は吸収性であることから、恒久的に維持が必要な接合強度を維持できないため。]
(3) 再使用禁止
(4) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、滅菌済み吸収性縫合糸であり、モノフィラメントのポリジオキサノン縫合糸である。
縫合糸表面に一方方向のアンカー (返し) を有する。縫合糸の片側には縫合針、反対側に固定用のループを有する。



2. 形状・構造

公称号数	直径(mm)	縫合糸の引張強さ(N)
0	0.400~0.499	39.0
2-0	0.340~0.399	26.8
3-0	0.250~0.339	17.5

3. 原材料

- (1) 縫合糸: ポリジオキサノン (着色剤: 紫色 201 号)
(2) 縫合針: ステンレス鋼 (コーティング剤: シリコン)

4. 原理等

本品は抗張力により組織を縫合・支持する。また、本品は加水分解により抗張力が低下し、体内に吸収されるものである。

本品の残留抗張力は、動物試験から下表のとおりである。また、埋植後 180~210 日で完全に吸収される。

埋植後日数	残留抗張力 (概算%)
14 日	75%以上
28 日	75%以上
42 日	40% ~ 70%

【使用目的又は効果】

術部の縫合

【使用方法等】

- (1) 固定に適した強度をもつ組織に縫合針を通す (図 1)。ループに縫合針を通し、縫合糸を引っ張り、ループを締めて組織に固定する (図 2)。

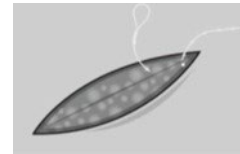


図 1



図 2

- (2) 本品を組織に固定した後、縫合糸を把持し、適度に引張り組織を寄せる (図 3)。

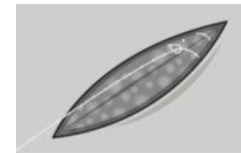


図 3

- (3) 連続縫合により、創を閉じる。組織の縫合は、アンカーのある部分を用い、針近傍のアンカーのない部分では行わないこと (図 4)。

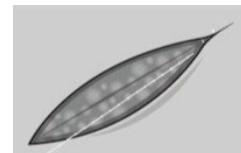


図 4

- (4) 縫合を完了する場合は、運針と逆方向に少なくとも 2 針返し縫いを行う。

- (5) 縫合完了後、縫合糸を適度に引張り、組織の表面と同じ高さで切る。

- (6) 本品を抜糸する場合は、ループ側を切断し、運針方向に引き抜き、体内から抜去する。縫合糸が長い場合は、複数回の切断が必要となる場合がある。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 神経組織、心血管組織、腔粘膜組織、眼組織及びマイクロスージェリー領域における本品の安全性及び有効性は確認されていない。
- (2) 使用目的に応じて十分な長さとお太さの縫合糸を適切に選択し、通常の外科手順に従って使用すること。
- (3) 縫合糸の表面はアンカーがあるため、組織を縫合するときに結び目を作成しないこと。〔アンカーの損傷により、引張り強度及び組織支持力が低下するおそれがある。〕
- (4) 縫合糸のアンカー及びループを組織に埋め込むこと。
- (5) 本品を留置した後は、縫合糸を確実に固定するため、2針返し縫いを行うこと。
- (6) アンカーによる引っ掛かりを避けるため、術視の他の材料（手術用ガーゼ、手術用タオルなど）と接触させないこと。アンカーで引っ掛けた場合は、引っ掛けたものを縫合針と反対方向に注意深く引っ張りアンカーから外すこと。
- (7) 本品は連続縫合のみに使用し、連続ロック縫合に使用しないこと。
- (8) 手術器具（針ホルダーや鉗子など）で縫合糸を圧迫したり、圧着したりしないこと。
- (9) 縫合糸の糸くせ（包装時のくせ）を、縫合糸に沿って指を滑らせる等で直さないこと。〔アンカーが損傷し、縫合性能が低下するおそれがある。〕
- (10) 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。
- (11) 縫合針を取り扱う場合、手術器具による破損、変形などを避けること。また、破損及び変形した縫合針は使用しないこと。
- (12) 表皮下の縫合では、紅斑及び硬化を最小にするため、可能な限り深部に使用すること。
- (13) 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。
- (14) 縫合糸の強度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。
- (15) 腹膜外組織の閉鎖において、縫合糸の断端が腹膜に隣接しないよう注意すること。
- (16) 本品を腹膜の閉鎖等に使用した際、隣接した小腸や腸間膜にアンカー又は縫合糸断端が引っ掛かる、又は組織の表面から突出することにより、腸捻転や腸梗塞等の小腸閉塞が起きるおそれがあるため、注意すること。
- (17) 偶発的な怪我や感染を避けるため、縫合針は適切な表示がある容器に廃棄すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 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。〔針先又は接合部の損傷のおそれがあるため。〕

不具合

重大な不具合

- (1) 縫合糸の破損
- (2) 縫合針の異常（折れ、変形、貫通困難等）
- (3) 針抜け

有害事象

重大な有害事象

- (1) 縫合不全
- (2) 創部裂開

- (3) 創部の感染
- (4) 炎症
- (5) 線維細胞増殖
- (6) 肉芽形成
- (7) 紅斑
- (8) 異物反応
- (9) ケロイド形成
- (10) 組織液の貯留
- (11) 出血
- (12) 縫合糸の突出
- (13) 縫合糸の吸収の遅延
- (14) 構成金属に対するアレルギー反応
- (15) 破折した縫合針による手術時間の延長、追加的手術、異物の残留
- (16) 創部における一過性の局所刺激
- (17) 尿又は胆汁等の塩類溶液と長時間接触した場合に生じる尿路又は胆道での結石形成
- (18) 汚染された外科用針による偶発的な針刺し事故に起因する血液媒介性病原体の感染又は伝播

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 保管温度：1～30℃
高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

有効期間

有効期間については包装表示を参照

【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：ジェネシス・メドテック・ジャパン株式会社
TEL：050-3649-8264
製造業者：Genesis Medtech Surgical Device (Wuxi) Co., Ltd.（中国）