

医療用品(2)縫合糸
高度管理医療機器 ポリグリコール酸縫合糸 JMDN:13908000

プロステッチ ブレイド

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、創傷治療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＞

- 本品は吸収性であるため、膨張、伸張あるいは膨満を起こしやすい部位、あるいはさらに支持が必要な部位の縫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。)
- 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。
- 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。(創傷部位が感染する可能性があるため。)

【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＞

- 物理的負荷のかかる部位を長期的に支持する必要がある場合は本品を使用しないこと。(必要な強度を維持できないため。)
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 本品は縫合針付き又は針なし吸収性合成縫合糸で滅菌済みである。縫合針付には引き抜き可能なリムーバブル針もある。
- 主原料
 - 糸: ポリグリコール酸
 - 針: ステンレス(ニッケル、クロム含有)
 - コーティング: ステアリン酸カルシウム・ポリカプロラクトン
- 構造等: USP基準に準拠(別表参照)
- 原理
糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。
本品の抗張力が失われる過程と、本品の最終吸収とは、加水分解によるものであり、体内に吸収、代謝される。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。

参考) 本品をラットに移植して試験した結果は、移植後2週間後に元の抗張力の約80%が残留することを示している。3週間後は、元の抗張力の50%が残留する。移植後4週間から5週間の間には抗張力のすべてが失われる。本品の吸収は75日から90日の間に完了する。

埋没後日数	残留抗張力(概算%)
14日	80%
21日	50%

【使用目的又は効果】

外科手術の際、縫合用として使用。

【使用方法等】

滅菌済製品であるので開封後ただちに使用できる。本品はディスポザブル製品であるので1回限りの使用で再使用できない。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。
- 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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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繋がることがある。
- 引抜き可能針付き縫合糸は適度な力で針が糸から抜けるように設計されているので、取扱いに注意すること。
- 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。
- 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。
- 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
- 縫合糸の各号数における強度規格値は裏面のUSP規格に従っており、これらを上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。

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。

- 重大な不具合
 - 糸切れ
 - 針折れ
 - 針抜け
- 重大な有害事象
 - 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
 - 創部に一時的な局部過敏状態が惹起される。
 - 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
 - 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
 - 創痛部の感染
 - 異物反応による組織の炎症
 - 縫合部位には、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケイロの形成又は組織液の貯留

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵方法・保管方法
 - 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。
 - 包装材料に傷を付いたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 有効期間
 - 使用期限は製造日より5年。「自己認証データによる」

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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

日腸工業株式会社

〒899-2201

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

電話番号 099-274-3931

製造業者

日腸工業株式会社

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

別表 (U S P 規格)

号数	縫合糸直径 (mm)	引張り強さ(N) (平均値)	針引き抜き強さ(N)	
			平均値	各測定値
10-0	0.020~0.029	0.24	0.14	0.10
9-0	0.030~0.039	0.49	0.21	0.15
8-0	0.040~0.049	0.68	0.49	0.25
7-0	0.050~0.069	1.37	0.78	0.39
6-0	0.070~0.099	2.45	1.67	0.78
5-0	0.10~0.149	6.66	2.25	1.08
4-0	0.15~0.199	9.31	4.41	2.25
3-0	0.20~0.249	17.3	6.66	3.33
2-0	0.30~0.339	26.2	10.8	4.41
0	0.35~0.399	38.2	14.7	4.41
1	0.40~0.499	49.8	17.6	5.88
2	0.50~0.599	62.2	17.6	6.86
3	0.60~0.699	71.4	17.6	6.86

ただし、引き抜き可能針の場合、5-0 から 2 号で 0.274~15.6N となる。