

医療用品 (2) 縫合糸
高度管理医療機器 ポリジオキサノン縫合糸 16584000
モノディオックス®
(ローゼック®)

再使用禁止**【警告】****＜適用対象(患者)＞**

- ・創傷治癒の遅延が考えられる患者(例えば高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者)への使用は考慮すること。[術後縫合部の離開および出血の可能性があるため。]

＜使用方法＞

- ・本品の縫合糸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。[術後縫合部の離開および出血の可能性があるため。]

【禁忌・禁止】**再使用・再滅菌禁止****＜適用対象(患者)＞**

- ・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)本品は吸収性である為、緊張下の組織を接合させる必要のある場合には使用しないこと。また、補綴材、すなわち心臓弁や合成移植片等との接合には使用しないこと。[本品は吸収性であることから、長期間必要な接合強度を維持できないため。]
- 2)心臓血管手術、神経組織、マイクロサージャリーには使用しないこと。[本品は吸収性であることから、長期間必要な接合強度を維持できないため。]

【形状・構造及び原理等】**1. 主要部の形状と名称**

本品は生体内吸収性のポリジオキサノンよりなる合成吸収性縫合糸で、糸表面に棘、糸の一方の端にループストッパーがあらかじめ配置されている。糸の色は紫色で、エチレンオキサイドガス滅菌済みである。サイズ及び引張り強さはそれぞれ下表のとおりである。

公称号数	直径 (公称値、mm)	
	最小	最大
4-0	0.250	0.339
3-0	0.340	0.399
2-0	0.400	0.499
0	0.500	0.570
1	0.571	0.610

公称号数	引張り強さ(N)※
4-0	9.5
3-0	17.5
2-0	26.8
0	39.0
1	50.8

※本品の引張り強さはUSP規格の結節抗張力以上である。USP規格が定める結節抗張力の下限值を示す。

2. 原材料

糸:ポリジオキサノン
着色剤:紫色・・・紫色201号(法定色素)
針:ステンレス鋼

3. 原理等

糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】

手術用縫合

【使用方法等】

- ・連続縫合のみに使用すること。
- ・連続縫合の開始点と最終点において結紮をしないこと。

- 1)始めに、通常の方法で開始点の創傷の両側の組織を1針ずつ刺通する。
- 2)縫合針と反対の端についているループストッパーに、縫合針を通す。
- 3)縫合糸を軽く引っ張ってループストッパーを滑らせて、組織を寄せ合わせる。
- 4)縫合ラインをきつく締めすぎないように注意しながら、連続縫合にて組織を縫い合わせる。
- 5)深部組織の縫合の終わりでは、縫合の最終点から更に2針多く縫合する。緩やかなテンションをかけながら、組織と同一平面上でカットする。
- 6)真皮縫合の終わりでは、切開端から逆方向(戻り方向)に1針かけ、切開線と直角方向に皮下から表皮へ向け運針し、表皮と同一平面上でカットする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1)連続縫合の開始点では、十分な強度を有する組織に固定を行うこと。
- 2)ループストッパー、糸針接合部近傍には棘が無く、適切な縫合が出来ないため注意すること。
- 3)本品を使用する場合は以下に注意すること。[棘又は縫合糸断端の引っかけ及び突出により、小腸閉塞、腸捻転、腸梗塞等につながるおそれがあるため。]
 - ・棘又は縫合糸の断端が組織の表面から突出しないようにすること。
 - ・腹膜外腔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にすること。

【使用上の注意】

- 1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ・本品の使用により感作を呈する可能性がある。
- 2.重要な基本的注意
 - 1)使用目的に応じて、糸は十分な長さとし太さのもの、針は針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な太さ、長さを持ち、手技にあったものを選択すること。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。
 - 2)針を把持する際には、針先と糸針接合部の損傷を避けるために、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。
 - 3)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、さらには針折れによる破損部分の体内遺残の恐れがある。]
 - 4)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。
 - 5)縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止する為に、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。]
 - 6)縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
 - 7)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。
 - 8)縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器等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。]
 - 9)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。]
 - 10)縫合糸の強度規格値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。[糸切れの危険があるため。]
 - 11)結膜及び膀胱粘膜に縫合糸が組織癒合後も残留すると、局所刺激が起こることがある為、必要に応じて抜糸すること。
 - 12)状況によっては、(特に整形外科手術等では)、術者の裁量により外部の支持で接合部を固定しても差し支えない。
 - 13)表皮下の縫合では、吸収に伴って通常発生する紅斑や硬化を最小限に抑える為、できるだけ深部を縫合すること。
 - 14)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。
 - 15)他のあらゆる異物の場合と同様、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。
 - 16)包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
 - 17)滅菌袋開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
 - 18)結節縫合、インターロッキングスーチャリング及び血管や管腔組織の結紮閉鎖への使用や、指で糸くせを取り除こうとすることは、棘の破損の可能性があるので注意すること。

- 19)術野において、他の器具(ガーゼやドレープ等)が棘や針に引っ掛かることを防ぐために、本品を他の器具に近づけないこと。もし、他の器具が棘に引っ掛かってしまった場合は、それらをループストッパーの方向(縫合針と逆の方向)へ注意深く引張り、取り除くこと。
- 20)本品を組織から取り除く場合には、ループストッパーの方向への牽引は避け、ループストッパーで固定した端部の縫合糸を切断した上で、組織に負荷がかからないよう運針方向へ注意深く引き抜くこと。組織に負荷がかかる場合は、必要に応じて、本品を複数箇所 で切断すること。

3.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抗張力の漸次消失

2)重大な有害事象

- ①縫合不全
- ②創傷裂開
- ③創部の感染
- ④炎症
- ⑤繊維細胞増殖
- ⑥肉芽形成
- ⑦ケロイドの形成
- ⑧組織液の貯留
- ⑨出血
- ⑩縫合糸突出
- ⑪縫合糸の吸収の遅延
- ⑫構成金属に対してのアレルギー反応
- ⑬結膜・眼瞼浮腫
- ⑭小腸閉塞
- ⑮腸捻転
- ⑯腸閉塞

4.高齢者への適応

高齢者は生理機能が低下している場合が多く、創傷治癒の遅延が考えられることから、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.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。

2.有効期間

- ・使用の期限は、滅菌後5年まで。[自己認証による]。また、使用の期限は、本品の個包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製 造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号:06-6941-0303

®登録商標