*2021 年 5 月改訂(第 5 版)
2016 年 3 月改訂(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号　16100BZY00287000

医療用品(2) 縫合糸
高度管理医療機器　ポリブテステル縫合糸　JMDN コード：17245000

ノバフィル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品の原材料に対するアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は滅菌済みの非吸収性合成縫合糸で、針付きのものと針なしのものがあり、着色されているものと無着色のものがある。

(1) 構造等：USP 及び EP の非吸収性縫合糸基準に準拠
ノバフィル：2 から 10-0

(2) 寸法
*縫合糸の直径サイズは、米国薬局方(USP)に適合する。

USP サイズ	USP 直径 (mm)
10-0	0.020-0.029
9-0	0.030-0.039
8-0	0.040-0.049
7-0	0.050-0.069
6-0	0.070-0.099
5-0	0.10-0.149
4-0	0.15-0.199
3-0	0.20-0.249
2-0	0.30-0.339
0	0.35-0.399
1	0.40-0.499
2	0.50-0.599

(3) 原材料
1) 糸：ポリブテステル(モノフィラメント)
2) 針：ステンレス鋼

2. 原理

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】

医療における縫合(眼科領域を含む)。

【使用方法等】

一般的な縫合方法等による。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 血管手術に伴う連続縫合又はパラシュート縫合時には吻合部が出血しないように注意して縫合すること［本品は伸縮性を有するため］。
2. 針先と糸針接合部の損傷を避けるため、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の原因となることがある。
3. 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。
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。
6. 縫合糸が傷むので取り扱い時に手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の安全性及び有効性は、マイクロサージェリー及び神経組織では確立されていない。
(2) 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
(3) 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、取り扱いに注意すること。
(4) 外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。
(5) 縫合糸の強度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。
(6) 連続縫合する際は、結節がゆるまないよう注意すること。連続縫合先端につくられる通常のループ状結節は、滑りが生じやすい形状のため、必要に応じて適切な結紮方法を加えること。
(7) 使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのものを選択すること。
(8) 汚染創や感染創の管理に関してはドレーンなどの適当な外科的処置を行うこと。
(9) 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内などの塩溶液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。

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。

(1) 重大な不具合
1) 縫合針の破損。
2) 縫合糸の破損。
3) 縫合針と縫合糸の固定はずれ。

(2) 重大な有害事象
1) 創傷治癒が遅い患者の縫合不全(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、感染等による)。
2) 創部の一時的な局所性炎症又はアレルギー反応。
3) 創傷部の感染。
4) 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及び裂開。
5) 縫合部位における、炎症、線維組織増殖、出血、化膿、組織反応、肉芽やケロイドの形成又は組織液の貯留。
6) 術野にかかった緊張による創傷部の離開、治癒の遅延患者における創傷部の離開。
7) 塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応。
8) 針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留。
9) 長期間にわたり使用した場合の抗張強度の減衰。
10) ニッケル・クロムにアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応［本品の針にニッケル・クロムを含むため］。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国