2026年10月改訂（第7版）
＊ 2025年2月改訂（第6版）

AS-B4SURGITIE01（07）

承認番号：20500BZY00150000

高度管理医療機器

医療用品（2）縫合糸
吸収性縫合糸セット

JMDNコード：70424000

サージタイ（ポリゾーブ）

再使用禁止

【警告】

1. 腹部、胸部、関節、その他の伸展部位、又は更なる補強を要すると考えられる部位は、医師の判断で非吸収性糸の補助的使用も考慮すること[ポリゾーブは吸収性であるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

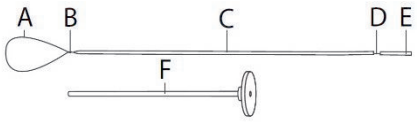
＊ **適用対象（患者）**

1. 医師の判断で、高齢、栄養不良、衰弱、癌、貧血、病的肥満、糖尿病、感染症や創傷治癒を遅らせるその他の要因を有するとされた患者[合併症を防ぐため]。
2. 心臓血管及び神経組織等永久的に接合を要する部位[ポリゾーブは吸収性であるため]。
3. 緊張のかかる組織を広範囲に引き寄せなければならない部位[ポリゾーブは吸収性であるため]。
4. 本品の原材料に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者[ニッケル、クロムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

＊ **形状・構造・構成ユニット**

本品は縫合糸（ポリゾーブ）とそれを通した細いキャリアからなる。縫合糸は一方でスライド式の結び目によってループ状に伸びていて、もう一方の端は、キャリア手元で固定されており、ブラックバンド（黒線部分）に切り込みがあり、キャリアから切り離すことができる。キャリア及びループをトロカーに挿入するためのデリバリーシステムが、同じパッケージに収納されている。



A）縫合糸（ポリゾーブ）
B）結び目
C）キャリア
D）ブラックバンド
E）手元
F）デリバリーシステム

原理・機能

サージタイ（ポリゾーブ）デリバリーシステム内にスライドさせたキャリアをトロカースリーブより体腔内に挿入し、結紮位置にキャリア先端を押し進め、鉗子で把持した組織を縫合糸のループで牽引し、手元を把持しながらキャリアをスライドさせることにより、縫合糸のループ部分が組織を結紮する。

吸収経過：本品の抗張強度は、開封時で約140%を示し、埋植後2週間で約80%、埋植後3週間で約30%を示す。

＊ **原材料**

1. ポリゾーブ
   糸：ポリグリコマー（編み糸）、シアノアクリレート
2. キャリア：ナイロン
3. デリバリーシステム：ステンレス鋼

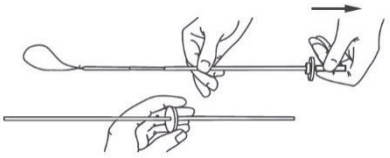
【使用目的又は効果】

本品は胸腹腔の内視鏡検査及び手術を行う際に、臓器等の組織の結紮を行う。

【使用方法等】

＊ **使用方法**

1. 内視鏡下手技に基づいて、適切なサイズのトロカースリーブ又はより大きなシャフト径のトロカースリーブを使用する場合はコンバータを使用して、トロカースリーブを使用部位に挿入し、固定する。
2. キャリアをループが隠れる位置までデリバリーシステム内にスライドさせる。



3. キャリアをスライドさせたデリバリーシステムを5mmトロカースリーブ又はコンバータを使用したそれ以上の径のトロカー内に挿入する。



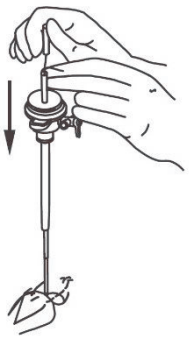
4. 結紮位置までキャリア先端を押し進め、適切な鉗子を用いて結紮する組織を把持し、その組織をループに通して牽引する。



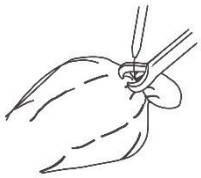
5. 結紮を行うために、キャリアの手元のブラックバンドを折り、キャリアから切り離す。



6. 手元（縫合糸の固定されている部分）を把持した状態でキャリアをスライドさせると縫合糸のループ部分が組織を結紮する。



7. 止血が確認されたら、結紮点から適切な長さを残して縫合糸を切断し、トロカースリーブからキャリアとデリバリーシステムを一緒に抜去する。



［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 本縫合糸及びその他の縫合器具の取り扱いには十分に気をつけ、鉗子や持針器などの器具による損傷を避けること。

【使用上の注意】

＊ 重要な基本的注意

1. 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
2. 安全性が確立されていないため、避妊目的の輸卵管結紮に適用しないこと。ただし、輸卵管切除時の止血には使用可能。
3. 本品を使用した部位の止血を確認すること。止血が不十分な場合には、電気メス、追加縫合及び結紮等の適切な方法で止血処置を行うこと。
4. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、ドレーンや感染部位の縫合など適切な外科的処置を施すこと［バクテリアによる感染を最小限にとどめるため］。
5. 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。
6. 縫合糸の強度が弱くなったり表面のほつれを防ぐために、キャリアをスライドさせて結紮する際に過度な負荷をかけないこと。
7. 縫合糸が傷むので取扱い時に手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
8. 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。

不具合・有害事象

重大な有害事象

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

＊・結紮不全
＊・局所過敏
＊・感染
＊・炎症
・創傷部の開離
・術野にかかった緊張による創傷部の開離
・治癒の遅延患者における創傷部の開離
・塩溶液に接触した場合の結石の形成
＊・疼痛
＊・浮腫
＊・創傷部の発赤
＊・異物反応
＊・肉芽の形成
＊・虚血
＊・出血
＊・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

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。

＊ 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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：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
製造業者：コヴィディエン
［Covidien］
アメリカ合衆国