*2018 年 7 月改訂(第 4 版)
2016 年 1 月改訂(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
医療機器承認番号 22400BZX00292000

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

V-Loc PBT クロージャーデバイス
(縫合糸)

再使用禁止

***【警告】**
＜使用方法＞
1. 伸展部位、又は更なる補強を要すると考えられる部位は、医師の判断で他の非吸収性縫合糸の補助的使用も考慮すること［術後縫合部の離開及び出血の可能性があるため］。
2. 本品を使用する場合は以下に注意すること［バーブ又は縫合糸断端の引っかかり及び突出により、小腸閉塞、腸捻転、腸梗塞等につながるおそれがあるため］。
   - バーブ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。

【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品の成分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への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

＜使用方法＞
1. 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適用禁止［本品が破損する可能性がある］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
本品にはバーブ(返し)がついており、片端があらかじめループになっているため、結び目を作らずに組織を接合することができる。
(1) 縫合糸直径

V-Loc サイズ(呼称サイズ)	バーブ成形前の直径［mm］
3-0	0.30-0.339
2-0	0.35-0.399
0	0.40-0.499
1	0.50-0.599

(2) 原材料
糸：ポリブテステル
針：ステンレス鋼

2. 原理
製品固有の抗張力により、組織を縫合・支持する。

【使用目的又は効果】
本品は、組織の縫合に用いるポリブテステル製のモノフィラメント縫合糸である。針等の付属品を含む。
軟組織の連続縫合に使用できる。

【使用方法等】
本品は連続縫合のみに使用すること。
本品は連続縫合の開始点と最終点において結紮をしないこと。
＜抜糸を予定していない場合＞
1. 始めに、通常の方法で開始点の創傷の両側の組織を一針ずつ縫合する。
2. 縫合針と反対の端についているループに、縫合針を通す。
3. 縫合糸を軽く引張ってループを滑らせて、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(戻る方向)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。

＜抜糸を予定している場合＞
1. 本品を表皮組織の縫合に使用する場合、縫合を開始する際は、ループを外部に残す。
2. 縫合を終わらせる際は、最後までまっすぐに縫合し、表皮上に縫合糸端を残す。縫合糸端は抜糸の時まで包帯等で保護する。
3. 抜糸する際は、ループ全体をカットし、ループと反対側の縫合糸端から、縫合方向と同方向に緩やかなテンションをかけ、ゆっくりと抜糸する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞
1. 本品、及び他の機器に関して、操作による損傷を与えないよう注意すること。鉗子や持針器等の外科器具で押しつぶしたり、器具に絡めて生じる損傷を避けること。
2. 本品を使用する際は、縫合針の操作による破損を避けるよう注意すること［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］。糸針接合部の端から針先までの 3 分の 1(1/3)から 2 分の 1(1/2)の部分で把持すること。針の先端近くを把持すると、性能の劣化や針の破損の原因となることがある。接合部を把持すると、針や本デバイスの破損を引き起こす可能性がある。針の変形は折り曲げや破損に対する耐性を損なう原因となる。
3. 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。
4. 持針器は使用針に合ったサイズ、機能のものを使用すること。

【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、筋膜(腹壁、胸壁、四肢の筋膜)閉鎖、消化管吻合、心血管吻合、脳神経外科、眼科、整形外科、及びマイクロサージェリーでは確立されていない。
(2) 汚染創や感染創の管理に関しては、適切な外科的処置を行うこと。
(3) 細菌に汚染された環境下の異物は創の感染性を高めるおそれがあるため、汚染創のドレナージ及び縫合は通常の外科処置に従って行うこと。本品の動物試験において感染増強は認めなかった。汚染された機器や包装材料は院内の標準手順や一般的措置によって、バイオハザード廃棄物として廃棄すること。
(4) 他のあらゆる異物の場合と同様、本品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。
(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。

*** 2. 不具合・有害事象**
本品の使用に際し、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) 縫合不全、縫合部の裂開、縫合部の離開
2) 縫合針あるいは破損片の体内落下・体内遺残
3) 炎症、疼痛、発赤
4) 浮腫
5) 感染
6) 出血
7) アレルギー反応
8) 組織反応
9) 局所的刺激
10) バクテリアの増大、化膿、膿瘍の形成
11) 肉芽の形成、線維組織増殖、ケロイドの形成
12) 結石の形成
13) 小腸閉塞
14) 腸捻転
15) 腸梗塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。一時的に室温を超える場合であっても 54℃を超えないこと。

2. 有効期間
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