

医 02 縫合糸
13908000 ポリグリコール酸縫合糸
高度管理医療機器

ホギPGA糸

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

<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。
[ニッケル、クロムを含むため]

<使用方法>

・本品は吸収性なので、長期にわたる組織接合を要する部位には使用しないこと。[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】

<形状、構造>

・本品は、吸収性縫合糸であり、滅菌済み品である。品番により針付きのものもあります。

<組成>

・主原料

糸：ポリグリコール酸

着色剤：法定色素 紫色 201 号

コーティング剤：ステアリン酸カルシウム、ポリカプロラクトン、しょ糖脂肪酸エステル

針：ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）

<原理>

・糸固有の抗張力により、縫合、結紮、支持します。
・本品は、加水分解反応により、抗張力が徐々に失われ、最終的には吸収、代謝されます。吸収過程では抗張力が失われてから、縫合糸自体が消失します。

埋没後日数	残留抗張力（概算%）
14 日	50%

<仕様>

・5-0～2 号までのマルチフィラメント縫合糸であり、縫合針付もあります。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

・本品は皮下、粘膜、組織への縫合、結紮に使用することを目的としています。

<効果>

・術部の縫合

【使用方法等】

・一般的な縫合方法等によります。

・取外し可能針については、一定の力を加えると針と糸が分離します。

・包装を開封したらすぐに使用してください。

・本品はディスプレイ製品ですので 1 回限りの使用のみで、再使用はしないでください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

・縫合箇所や患者の状態に応じて適切な長さ、号数は異なる。糸は使用目的に十分合致する長さとし号数のものを選択すること。[使用部位によっては創傷裂開の恐れがあるため。]

・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部洗浄等の適切な外科的処置を行うこと。[症状が悪化する恐れがあるため。]

・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）の部分で針を把持してください。[それ以外の部分において把持すると、針折れ等を起こす恐れがあるため。]

・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でください。

・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となります。

・持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用してください。

・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ってください。[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つながるため。]

・取外し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、取扱いに注意してください。

・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めないよう注意してください。

・取扱い時に糸を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないください。

・外科結び等の適切な方法を用いて結節を行なってください。又、医師の判断により必要に応じて結節回数を追加してください。

・縫合糸に過度な負荷がかかるような部位や手技には使用しないでください。[糸切れの危険があるため。]

・使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄してください。

<不具合・有害事象>

◎重大な有害事象

i) 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。

ii) 全抗張力の経時的漸次消失。

iii) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起される。

iv) 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。

v) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻。

vi) 創傷部の感染。

vii) 異物反応による組織の炎症。

viii) 縫合部位での、炎症、出血、組織反応。肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留。

<その他の注意>

・再滅菌禁止

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

・高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管してください。

・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないでください。

・包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取扱ってください。

・製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行してください。



XXXXXXXXXXXXXXXX

*＜有効期間＞

*・有効期間はラベルに記載

【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＞

株式会社ホギメディカル

**東京都港区赤坂 2-4-6 赤坂グリーンクロス

**お問合せ窓口：市販後管理課

TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

**URL：https://www.hogy.co.jp