

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 JMDN: 16584000

ポリニューロン

再使用禁止

【警告】

- 適用対象(患者)
 - 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、創傷治癒の遅延が考えられる患者への使用は考慮すること。
- 使用方法
 - 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は吸収性縫合糸を用いた外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
 - 本品の縫合糸は吸収性である為、拡張、伸張あるいは膨満を起こしそうな部位、あるいはさらに支持が必要な部位の縫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。
 - 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。
 - ほか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。

【禁忌・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
 - 本品は、6週間以上の長期にわたり縫合糸での接合が必要とされる部位には使用しないこと。[本品の縫合糸は吸収性であることから、必要な接合強度を維持できないため。]
 - 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、恒久的に維持が必要な補綴材、すなわち心臓弁や合成移植片などの接合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。]
 - 成人の心臓血管、神経組織及び、マイクロサージャリーには使用しないこと。
- 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- 本品は滅菌済み吸収性縫合糸である。縫合糸は紫色で、糸のみのものと針付のものがある。糸付針においては、一般的な糸付針の他にリタッチ針(糸と針の取り外し可能)がある。
- 原材料
 - 糸: ポリジオキサノン
 - 針: ステンレス
- 構造等
裏面別表1に記載
- 原理
糸固有の抗張力により縫合・結紮・支持する。

【使用目的、効能又は効果】

手術の際、組織の縫合又は結紮を目的に使用する。

【品目仕様】

号数	引張り強さ (N)	糸付き引き抜き強さ (N)			
				リタッチ針	
		平均値	各測定値	最低値	最高値
7-0	1.37	0.78	0.39	0.27	15.6
6-0	2.45	1.67	0.78	0.27	15.6
5-0	6.66	2.25	1.08	0.27	15.6
4-0	9.31	4.41	2.25	0.27	15.6
3-0	17.4	6.66	3.33	0.27	15.6
2-0	26.3	10.8	4.41	0.27	15.6
0	38.3	14.7	4.41	0.27	15.6
1	49.8	17.6	5.88	0.27	15.6
2	62.3	17.6	6.86	0.27	15.6

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

一般的な縫合方法等による。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 医療目的以外には使用しないこと。
 - 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。
 - 使用する針は、針折れを防ぐためにも、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。
 - 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3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部位で針を把持すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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うこと。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可能性がある。
 - リタッチ針(糸と針の取り外し可能)は適当な力で糸が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。
 - 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すること。
 - 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。[傷ついた糸は糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
 - 鉗子や持針器などの手術器具で縫合糸を押しつぶしたり、器具に糸を絡めたりして糸を傷つけないこと。[傷ついた糸は糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]
 - 本品を使用する場合は確実に結ぶこと。また、より確実な結節を行いたい場合は1~2回多く結ぶなど、医師の経験と状況により結び方や結ぶ回数を決めること。
 - 縫合糸の各号数における強度規格値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。
 - 血液補給の少ない組織では分解吸収が遅れたりすることがあるので、適用に当たっては十分考慮すること。
 - 整形外科的領域で使用する場合、症状によっては医師の判断により、縫合部をサポート等て固定するなどの処置を行うこと。
 - 本品を結膜及び臍粘膜に使用した場合は、必要に応じて抜糸す

ること。[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ため。]

- ⑱ 皮下縫合では、できるだけ深部を縫合すること。[吸収に伴って発生する紅斑や硬化を最小限に抑えるため。]
- ⑲ 開封後未使用のものは廃棄すること。再滅菌して使用しないこと。
- ⑳ 包装が破損又は、汚損している場合は使用しないこと。
- ㉑ 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。

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 ステンレス鋼又はクロム及びニッケル等の鋼製金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応。
- ② 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。
- ③ 創部に一時的な局部過敏状態。
- ④ 皮膚縫合糸が7日以上組織に残留した場合、局部的に起こる炎症反応。
- ⑤ 患者によっては縫合糸突出や吸収の遅延が起こることがある。
- ⑥ 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。
- ⑦ 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
- ⑧ 創傷部の感染。
- ⑨ 異物反応による組織の炎症。
- ⑩ 本品の使用により、皮膚発赤、硬化、まれに出血、特に眼科領域において創傷開、腫瘍をまれに見ることがあり、また結膜浮腫、眼瞼浮腫、縫合糸嚢胞、肉芽やケロイド形成及び縫合糸周辺部に粘液の貯留をみる恐れがある。
- ⑪ 尿管、胆管での使用における結石形成。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ① 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、室温で保管すること。
- ② 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いのこと。
- ③ 製品は改良されることがあるので、在庫品は先入れ先出しを励行すること。
- ④ 使用期限の過ぎた物は廃棄すること。
- ⑤ 保管が適切でないと考えられる物は使用期限内であっても使用しないこと。

2. 使用の期限

- ① 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日(滅菌日)より3年。
「自己認証(当社)データによる」

【包装】

1. 糸付針 1箱 12本～96本入り
2. 切り糸 1箱 12本～144本入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先: ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261
新潟県燕市吉田鴻巣96
Tel:0256-92-3582

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96

Tel:0256-92-3582

E-Mail: tech@keiseimed.com

ISO 9001 登録証番号 JP08/040041

ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001及びISO13485の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者

ケイセイ医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-19-6

Tel:03-3816-2811

構造等(別表1)

合成吸収性縫合糸

糸号数	直径(mm)	
	直径	※ オーバー値
7-0	0.050 ~ 0.069	0.025
6-0	0.070 ~ 0.099	0.050
5-0	0.100 ~ 0.149	0.050
4-0	0.150 ~ 0.199	0.050
3-0	0.200 ~ 0.249	0.090
2-0	0.300 ~ 0.339	0.060
0	0.350 ~ 0.399	0.100
1	0.400 ~ 0.499	0.071
2	0.500 ~ 0.599	0.011

※ 縫合糸の直径サイズについては、USP 規格(許容範囲)をオーバー値分超えた値までを設定している。