

医療用品 02 縫合糸
高度管理医療機器 ポリグリコネート縫合糸 17246000

モノシン

再使用禁止

** 【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

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品は吸収性であるため、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。[組織が離断するおそれがある。]
- 心臓血管手術における吻合又は神経組織、マイクロサージェリーには使用しないこと。[術後の縫合部に離開及び出血の可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1) 本品は滅菌済み吸収性縫合糸 (着色又は無着色) である。

滅菌方法：エチレンオキシド滅菌

2) 縫合針付きの製品及び縫合針が付かない製品がある。

3) 材質

①糸：ポリグリコネート (吸収性)

グリコリド：72%

カプロラクトン：14%

トリメチレンカルボン酸：14%

着色剤：法定色素 紫色 201号

②針：ステンレススチール (ニッケル、クロムを含む)

4) 構造等：単糸 (モノフィラメント)

USP サイズ	メトリック サイズ	平均値		各測定値	
		最小	最大	最小	最大
6-0	0.7	9.5	14.9	7.5	17.5
5-0	1	15.0	19.9	12.5	22.5
4-0	1.5	20.0	24.9	17.5	27.5
3-0	2	25.0	33.9	22.5	37.5
2-0	3	34.0	39.9	32.5	45.0
0	3.5	40.0	49.9	37.5	55.0
1	4	50.0	57.0	45.5	60.0

単位：×10⁻² mm

5) 原理

糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

本品の抗張力の低下及び吸収の過程は、加水分解によるものである。

本品の抗張力は埋植後約14日目に初期抗張力の50%になり、通常

60-90日後に完全吸収される。

【使用目的又は効果】

組織の縫合・結紮

** 【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. 使用前

使用目的に応じて十分な長さとし太さの縫合糸を選択し、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。

2. 使用中

- 縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷が掛かるような部位や手技には使用しないこと。
- 引き抜き可能針(テイクオフ針)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すること。
- 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。
- 縫合糸を取扱う場合、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。

- 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。
- 本品の素材は吸収性であるため、拡張、伸長または膨張をおこす可能性のある部位、或いは更に支持が必要となる可能性がある部位の縫合、閉鎖においては、非吸収性縫合糸の使用等の補助的手段を考慮すること。

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 縫合糸が尿管や胆管内の塩類と接触すると結石が形成されるおそれがある。
- 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) の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。

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。

[重大な不具合]

- 糸切れ
- 針折れ

[重大な有害事象]

- ステンレススチールまたはクロム及びニッケルなどの構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応。
- 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。
- 縫合部位における、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成、線維組織増殖、化膿、造痂又は組織液の貯留。
- 患者により縫合糸の突出、吸収の遅延、創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- 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で、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。
- 創部の感染。
- 本品は吸収性縫合糸であるが、体内では一時的に異物として働くこともある。
- 本品は、動物による一部の感作性試験において陽性の反応を示していることから、遅延型のアレルギーについては、注意を要する場合もある。

【臨床成績】

国内で実施された臨床試験の成績は以下の通りである。

- 使用状態 心血管系及び神経組織と長期にわたる組織縫合を要する部位以外での、外科手術における組織縫合または結紮。
- 期間 平成16年5月～平成19年3月
- 症例数 89症例 (3施設5科)
- 有用率 91% (81症例において有用以上の評価が得られた。)
- 不具合 治験用具開封時に加水分解による縫合糸の破断が1件報告された。原因と考えられた内包装の孔に対し、検出検査体制を改善したところ、同様の不具合報告は無かった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 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うこと。

2. 使用期間

使用期限は製品外箱の表示を参照。[自己認証による。]

【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL：(03) 3814-1887
製造元：ビー・ブラウンサージカル SA 社（スペイン）
B. Braun Surgical SA.