

類別：医療用品(2)縫合糸

高度管理医療機器 一般的名称：ポリグリコール酸縫合糸 JMDNコード：13908000

PGA 縫合糸-K

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

<使用方法>

1) 本品は恒久的な維持が必要な補綴材、すなわち心臓弁や合成移植片、心臓血管手術、神経組織等などの接合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、恒久的な維持が必要な補綴材と人体組織、または補綴材どうしの接合において、必要な接合強度を維持できないため]*

2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]*

3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]*

【形状・構造及び原理等】

1) 本品は、滅菌済の吸収性縫合糸であり縫合糸と縫合針から構成されるが、縫合糸単体で販売することもある。

縫合糸は紫、緑、無着色のものがある。*

2) 主原料

a) 縫合糸：ポリグリコール酸

b) 縫合針：ステンレス鋼**

3) 構造等

USP サイズ*	メトリックサイズ*	直径(mm)		引張り強さ *(N)
		最小	最大	
11-0	0.1	0.010	0.019	0.08※
10-0	0.2	0.020	0.029	0.22※
9-0	0.3	0.030	0.039	0.44
8-0	0.4	0.040	0.049	0.69
7-0	0.5	0.050	0.069	1.4
6-0	0.7	0.070	0.099	2.5
5-0	1	0.10	0.149	6.7
4-0	1.5	0.15	0.199	9.3
3-0	2	0.20	0.249	17
2-0	3	0.30	0.339	26
0(1-0)	3.5	0.35	0.399	38
1	4	0.40	0.499	50
2	5	0.50	0.599	62
3・4	6	0.60	0.699	62※
5	7	0.70	0.799	62※

※印は、当社の設定規格値

4) 原理

糸固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

ポリグリコール酸の縫合糸は、加水分解により水と炭酸ガスに分解吸収されるものであり、分解の過程でグリコール酸を生成するため酸性を示すものである。吸収過程では、抗張力が失われてから、次に縫合糸自体が消失する。

参考) 本品をラットの皮下組織に埋め込んだ場合、移植後2週間の結節抗張力は約65%、3週間後は約35%が残留する。ラットの筋肉内に移植した場合、移植後5週間頃より吸収が始まり、約15週間後には完全に吸収される。

埋没後日数	残留抗張力(概算%)
14日	65%
21日	35%

【使用目的又は効果】*

術部の縫合

【使用方法等】*

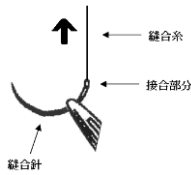
一般的な縫合方法等による。

<使用方法等に関連する使用上の注意>*

- 1) 使用目的に応じて、糸は十分な長さ太さのもの、針は針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な長さを持ち、手技にあったものを選択すること。
- 2) 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。[糸切れの恐れがあるため]*
- 3) 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。[針先側を把持すると針折れや組織刺通抵抗性の上昇や損傷の恐れがあり、糸接合部側を把持すると針折れ、曲がり糸切れの恐れがあるため]*
- 4) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。
[針を変形させる為に把持した部位が損傷すると共に針の変形部自体も剛性を失い著しい強度低下、折損となる場合が有ります。]*
- 5) 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。
- 6) 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。
[針折れ、把持不足の恐れがあるため]*
- 7) 糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で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。
[糸切れ、ほつれ、強度低下の恐れがあるため]*
- 8) 糸を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
[糸切れ、ほつれ、ササクレ、強度低下の恐れがあるため]*
- 9) 針を取り扱う場合、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。[汚染された針で穿孔が起こると血液性疾患の病原体の伝染につながる恐れがあるため]
- 10) 外科結び等の適切な方法を用いて確実に結節を行うこと。
必要に応じて結節回数を追加すること。
[縫合不全の恐れがあるため]*

- 11) 持針器で把持した針を引っ張る際は、針と糸の接合部分が糸と直線上になるように使用すること。

[角度を付けると糸が剪断される恐れがあるため]*



- 12) 糸を過度に引っ張ったり、擦ったりしないよう操作には慎重を期すこと。*

[糸との摩擦により組織を傷付ける恐れがあるため]*

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品の縫合糸は吸収性であるため、膨張、伸張あるいは膨満をおこしそうな部位、あるいはさらに支持が必要な部位の閉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。*
- 2) 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。*
- 3) 引抜き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すること。*

<不具合・有害事象>

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、これに限定されるものではない。*

- 1) 重大な不具合*
 - a) 糸切れ。*
 - b) 針折れ。*
 - c) 針と糸の接合部のはずれ。*
 - d) 加水分解による全抗張力の経時的漸次消失。*
- 2) 重大な有害事象*
 - a) 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。
 - b) 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又は組織液の貯留。
 - c) 患者によっては縫合糸突出や吸収の遅延。
 - d) 創部の感染。
 - e) 異物反応による組織の炎症。
 - f) 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、あるいは強度の緊張がかかるような状態での縫合において、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。
 - g) 術野にかかった緊張による創傷部の離開、治癒の遅延患者における創傷部の離開。

- h) 塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応。
- i) 表皮縫合後、7日以上縫合部位に残留した場合の局所刺激、塩溶液に接触した場合の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応、疼痛、創傷部の浮腫、発赤。

【保管方法及び有効期間等】*

<保管方法>*

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。*

<有効期間>*

- 1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による]**

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社 河野製作所

電話番号：047-372-3281