

医療用品(02) 縫合糸
ポリジオキサノン縫合糸 JMDNコード：16584000
高度管理医療機器

エンドループ* PDS*II

再使用禁止

【警告】

1. 汚染創や感染創を管理するには、後に適切な外科的処置を施す必要がある。
2. 状況により、特に整形外科領域に使用する場合は、術者の判断により外部固定すること。

【禁忌・禁止】

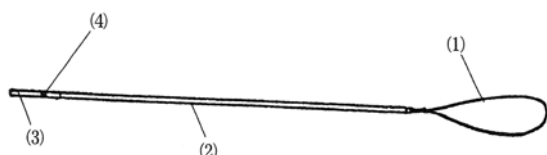
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。[予期せぬ損傷を招く恐れがあるため。]
- *3. 本縫合糸は吸収性であるため、長期（6週間以上）にわたる緊張下の組織接合を要する部位には使用しないこと。[本品の縫合糸は吸収性であることから、必要な接合強度を維持できないため。]
- *4. 本品は、恒久的に維持が必要な補綴材、すなわち心臓弁や合成移植片などの接合には使用しないこと。[本品の縫合糸は吸収性であることから、恒久的に維持が必要な補綴材と人体組織、または補綴材同士の接合において、必要な接合強度を維持できないため。]
5. 神経組織、成人の心臓血管組織あるいはマイクロサージェリーにおける本縫合糸の安全性及び有効性は確立されていないため、これらの手術には用いないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は内視鏡手術時等の結紮に用いる、合成吸収性縫合糸である。

本品の形状は以下のとおりである。

1. 各部の名称
 - (1) 結紮ループ部（ポリディオキサノン*）
 - (2) カニューラ（本体）
 - (3) けん引カニューラ
 - (4) ブレイクポイント溝



*体液に接触する部分の素材

2. 原理

本品は吸収性縫合糸をループ状にしてカニューラに収納したものである。カニューラを操作することにより、組織の結紮を容易に行うことができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

本品は内視鏡手術時等の組織の結紮などに用いる。

【品目仕様等】

無菌性保証水準 (SAL) : 10⁻⁶

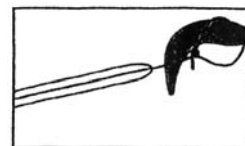
【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

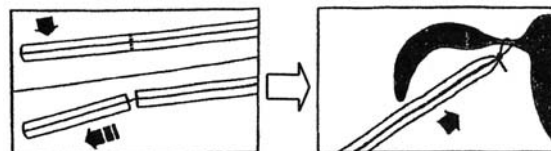
1. 本品はディスプレイ製品であるので1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

2. 操作方法

- (1) 標準的な内視鏡下手術手技に従って、組織の結紮などの準備をする。
- (2) 本品を挿入する。
- (3) 適切な手術器具を用いて組織を把持し、位置を決める。この操作は、ループ部を通して組織を引き出す場合も、ループ部で組織を囲む場合も必要である。



- (4) カニューラ部をブレイクポイント溝で折り、引き出す。結紮糸の上をカニューラ部がスライドし、組織周囲のループを容易に締めることができる。



- (5) 適当な長さを残して結節の手前で結紮糸を切り、カニューラ部を抜去する。
- (6) 必要に応じて追加縫合を加える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はエンドループ* PDS*IIの添付文書であり、結紮方法の参考書ではない。
- (2) 本品をはじめとする縫合糸の取扱時には、縫合糸を傷めないよう注意すること。結紮中に縫合糸の端を把持する時以外は、鉗子や持針器のような手術器具で潰したり、手術器具に糸をからめたりしないこと。
- (3) 本縫合糸は、適切な方法で確実に結紮すること。そのためには、状況や術者の経験に応じて、追加縫合によるしっかりとした結紮をする標準的な外科的手術手技が必要とされる。
- (4) 結膜及び腔粘膜に縫合糸が組織癒合後も残留すると、局所的な炎症が起こることがあるので、必要に応じて抜糸すること。
- (5) 表皮下を縫合する場合には、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、できるだけ深部を縫合すること。

*2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて速やかに適切な処置を行うこと。

- (1) 不具合
 - 1) 糸切れ。
- (2) 有害事象
 - 1) 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。
 - 2) 創傷裂開。
- **3) 縫合部位及び縫合部位近傍、縫合糸の切離断端等における、組織損傷、出血、急性炎症反応、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留を見ることがある。
- (4) 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。

- 5) 創部の感染。
- 6) 本品は吸収性縫合糸であるが、体内では一時的に異物反応を引き起こすことがある。
- 7) 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。
- 8) 本品は吸収期間が長い場合、結膜に炎症や出血、あるいは腔粘膜に軽微の炎症が起こることがある。

【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て保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 使用の期限

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1箱 12個入り、1個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ窓口 / 電話番号 :03-4411-7905

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ窓口 / 電話番号 :03-4411-7905

製造業者：米国 ETHICON, Inc.

ETHICON, LLC.

エチコン社