

医療用品（02）縫合糸  
高度管理医療機器 ポリジオキサノン縫合糸（JMDNコード：16584000）  
**STRATAFIX<sup>®</sup> Spiral PDS プラス<sup>®</sup>**

再使用禁止

**【警告】**

1. 使用者は吸収性縫合糸を用いた外科的手法、手術手技及び縫合糸について熟知していること。[対象組織や縫合糸の材質等によって、創傷裂開の発生リスクが異なるため。] 使用者は組織の状態を考慮して、ループ形成を行うこと。[脆弱な組織や十分な血流の確保が必要とされる組織に対してループを固定する際に、締めこみ過ぎたり、狭窄させたりすると創傷治癒に支障をきたす可能性があるため。]

## &lt;適用対象（患者）&gt;

1. 縫合糸の選択にあたっては、生体内における縫合糸の動態を考慮すること。[高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者などは、創傷治癒の遅延が考えられるため。]

## &lt;使用方法&gt;

1. 本品の縫合糸は吸収性であるため、膨張、伸長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。[創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。]
2. 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. 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。[創傷部位が感染する可能性があるため。]

**【禁忌・禁止】**

## &lt;適用対象（患者）&gt;

1. 本品又はトリクロサン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。[[形状・構造及び原理等] 2参照。]

## &lt;使用方法&gt;

1. 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や、筋膜の様な長期の癒合期間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。]
2. 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。]
3. 再使用、再滅菌禁止。[製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 概要

本品は、縫合糸表面に単一方向のバーブ（返し）を、縫合針の付いていない方の後端部にループを有する、滅菌済み、抗菌性モノフィラメント吸収性縫合糸である。  
バーブ（返し）とあらかじめループ状になっている後端部により、結紮を行わずに組織を閉鎖することができる。

## 2. 主原料・材質

- (1) 糸：ポリジオキサノン、着色剤（紫色 201 号）、抗菌剤（トリクロサン（2360 µg/m 以下））
- (2) 針：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）、コーティング剤（シリコン油を含む）

## 3. 形状・構造等

本品の縫合糸の直径は、本品の公称号数より 1 サイズ上の USP 規格で定める直径と比較した際、直径の超過分は最大で 0.1mm 以内である。

本品の縫合糸の単純抗張力は、USP 規格の結節抗張力以上である。USP 規格が定める結節抗張力の下限値を下表に示す。

| USP 規格 | 結節抗張力の下限値 |
|--------|-----------|
|        | USP (kgf) |
| 1      | 5.08      |
| 0      | 3.90      |
| 2-0    | 2.68      |
| 3-0    | 1.77      |
| 4-0    | 0.95      |

本品の縫合針の引き抜き強さは、USP 規格以上である。

## 4. 原理

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。

本品を動物に埋植したとき、本質的に 210 日間で吸収され、残留抗張力は以下の表のとおりである。

| 埋植後日数 | 残留抗張力（概算%）<br>3-0 号以上の太いもの | 残留抗張力（概算%）<br>4-0 号 |
|-------|----------------------------|---------------------|
| 14 日  | 80%                        | 67%                 |
| 28 日  | 80%                        | 50%                 |
| 42 日  | 40% - 70%                  | 37%                 |

上記の残留抗張力は、結節抗張力の USP 規格値に対する数値である。

トリクロサンは、SSI の原因菌として知られる黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌、大腸菌及び肺炎桿菌の縫合糸表面でのコロニー形成を阻害する。

本品は *in vitro* 阻害試験の結果、これらの細菌による縫合糸上でのコロニー形成を阻害した。また動物試験において本品の移植と同時に細菌を直接 *in vivo* で接種した結果、縫合糸上の細菌のコロニー形成を阻害する可能性が示唆された。

**【使用目的又は効果】**

術部の縫合

**【使用方法等】**

- ・ 本品は、連続縫合にて用いることを意図している。
  - ・ 本品は、連続縫合の開始点と最終点において、結び目を作成せずに組織を縫合することを意図している。
1. 縫合部位の開始点において縫合針を刺通した後、ループに通す。ループ端部に緩みが生じないように縫合糸を引張り、十分な強度を有する組織上でループ端部の固定を行う。
  2. 本品のループ端部の固定後、縫合糸を把持し、きつく締めすぎないように引張り、組織を連続縫合する。  
注意) 本品は、バーブのある部分において組織縫合ができる。バーブのない部分で縫合することはできない。糸針接合部近傍



にはバーブが無いため注意すること。

3. a. 真皮縫合では、少なくとも1回は運針方向とは逆方向に返し縫いを行って縫合を完了する。その際、切開線に対して直角方向に運針し、表皮から針を抜く。
- b. 真皮縫合以外の縫合では、少なくとも2回は運針方向とは逆方向に返し縫いを行って縫合を完了する。
4. 縫合が完了したら、本品を丁寧に引張り、組織表面から突出しないようにカットする。

#### <本品を取り除く場合>

本品を組織から取り除く場合は、ループで固定した端部の縫合糸を切断し、運針方向に本品を注意深く引き抜く。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品にはループ端とバーブ（返し）があるため、本品を結紮するために結節を作成する必要はない。バーブ（返し）のある箇所では結紮しようとすると、バーブ（返し）を損傷させ、バーブ（返し）の機能を減少させる可能性がある。本品を正しく使用するにあたって、最初にループ端を十分な強度を有する組織に固定させること。
- (2) 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つけないこと。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸裂けが起こる恐れがあるため。]  
また、指で糸くせを取り除こうとしないこと。[バーブ（返し）が損傷する恐れがあるため。]
- (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の恐れがあるため。糸針接合部側を把持すると、針折れや針曲がりの恐れがあるため。]
- (4) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れがあるため。]
- (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) 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。[汚染された針による穿刺が起こると血液感染の危険があるため。]
- (7) 本品の糸や糸針接合部に強度規格値を上回る負荷が掛かると、糸が切れたり、糸と針が外れたりする恐れがあるので注意すること。
- (8) 表皮下の縫合では、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。]
- (9) 筋膜組織（腹壁、胸壁、四肢の筋膜）の縫合や、消化管吻合、心臓血管、神経組織、骨組織、腱組織、眼の手術及びマイクロサージャリーでの使用に関する本品の安全性と有効性は確認されていない。
- \* (10) 腹膜外腔組織の閉鎖において縫合糸の断端が腹膜に隣接しないように注意すること。
- \* (11) 本品を腹膜の閉鎖等に使用した際、隣接した小腸や腸間膜にバーブ（返し）又は縫合糸断端が引っ掛かる、又は組織の表面から突出することにより、腸捻転や腸梗塞等の小腸閉塞が起きる恐れがあるため、注意すること。
- \* (12) 術野において、他の器具（ガーゼやドレープ等）が本品のバーブ（返し）や針に引っ掛かることを防ぐために、本品を他の器具に近づけないこと。もし、他の器具がバーブ（返し）に引っ掛かってしまった場合は、それらをループ端の方向（縫合針と逆の方向）へ注意深く引張り、取り除くこと。
- (13) 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。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 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) 重大な不具合
  - 1) 縫合糸の破損

- 2) 針折れ
- 3) 針抜け
- (2) 重大な有害事象
  - 1) ステンレス鋼またはクロム及びニッケルなどの構成金属あるいはトリクロサン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) 創傷裂開。
  - 4) 縫合部位における、軽微な急性炎症反応、出血、組織反応、肉芽組織の形成、又は組織液の貯留。
  - 5) 縫合部位におけるケロイドの形成。
  - 6) 血液供給不良の組織では、縫合糸突出や吸収の遅延が起こることがある。
  - 7) 創部の感染。
  - 8) 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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
室温で保管すること。
2. 有効期間  
2年（使用の期限は製品の包装に表示されている）。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社**

電話：03-4411-7905

製造業者：

エチコン社

・ETHICON, Inc.（米国）

・ETHICON, LLC.（米国）