

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> Symmetric PDS プラス<sup>®</sup>**

再使用禁止

**【警告】**

&lt;適用対象（患者）&gt;

1. 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。[創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。]

&lt;使用方法&gt;

1. 本品にて創傷部の縫合を行う際、固定用タブを適切な位置に留置すること。また、組織に留置後、固定用タブを引っ張らないこと。[【使用方法等】1.b)を参照]
2. 本品を膨張、伸長あるいは膨満をおこしそうな部位に使用した場合、創傷部を十分に支持、接合できない恐れがあるので注意すること。[創傷部の閉鎖に支障をきたす可能性があるため。]
3. 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。
4. 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。]

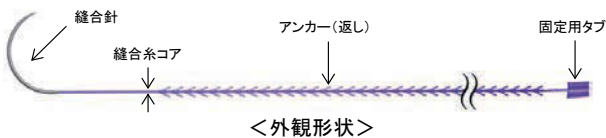
**【禁忌・禁止】**

&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、縫合糸表面に単方向のアンカー（返し）が、縫合針の付いていない方の片端に固定用タブが付いている、滅菌済み、抗菌性モノフィラメント吸収性縫合糸である。

アンカー（返し）と固定用タブにより、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（シリコーン油を含む）

## 3. 形状・構造等

本品の縫合糸コアの断面積は、それぞれが対応する USP の各号数の断面積に相当するものである。

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。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。

本品は、残留抗張力と吸収率のバラつきを最小限に抑え、治癒が長期に及ぶ場合にも創傷支持を可能にするように作られている。本品を動物に埋植したとき、本質的には 210 日で吸収され、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%）
14 日	75%
28 日	65%
42 日	55%

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】**

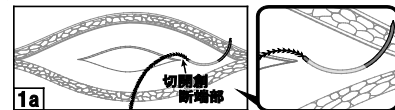
- ・ 本品は、連続縫合にて用いることを意図している。
- ・ 本品は、連続縫合の開始点と最終点において、結び目を作成せずに組織を縫合することを意図している。

## 1. 固定用タブの留置方法

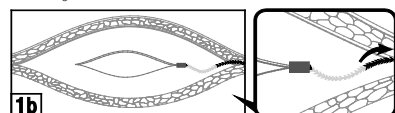
切開創断端部に隣接した損傷のない組織上に、固定用タブを留置する。

- a) 切開創断端部に隣接した損傷のない組織に、本品を一針通し、運針方向とは逆の方向に運針する（図 1a）。

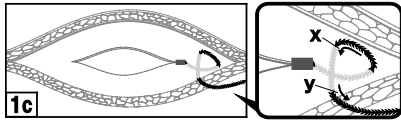
※一針目の固定用タブを留置する箇所は、切開創断端部に隣接していれば、切開創に対し長軸上でも短軸上でもよい。図 1a は、長軸上において針を刺通した様子を示す。



- b) 本品を引き、固定用タブを注意深く組織に静置する。この際、固定用タブは縫合面と同一表面上で、かつ目視にて確認可能な部位に留置されていることを確認する（図 1b）。一旦固定用タブを留置したら、留置部に強い力が掛からないように留意すること。

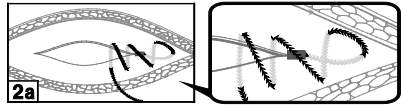


- c) 運針方向の損傷のない組織に本品を刺通する(図1c 矢印x)。この際、本品の糸が一針目に組織にかけた糸に対し垂直に交差するよう運針し(図1c 矢印y)、一針目の縫合を固定する。同様の操作を複数回行ってよい。適切な張力が得られるよう、糸のたわみがないように本品を丁寧に引く。



## 2. 切開創の縫合方法

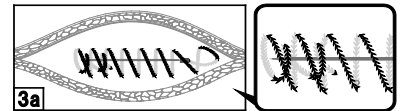
- a) 両方の創縁部が適切に寄るように標準的な連続縫合の手順で運針する(図2a)。



- b) 適度な接合と張力が得られるよう、一針ごとに本品を丁寧に引く。  
c) 創縁部を締め込み過ぎないように注意しながら、切開創に沿って縫合する。縫合の終わりでは、返し縫いにて切開創断端部を確実に固定するため、糸の端を約8cm残しておく。

## 3. 切開創断端部(最終点)の縫合方法

- a) 運針方向とは逆方向に二針返し縫いを行い、切開創断端部を確実に固定する。丁寧に本品を引き、縫合面と同一表面上で糸を切る(図3a)。



本品を組織から取り除く場合は、固定用タブ近傍の縫合糸コアを切断し、アンカー(返し)による固定が外れるように、運針方向に本品を注意深く引き抜く。必要に応じて縫合糸コアを複数箇所切断し、本品を完全に組織から取り除く。取り除いた本品は破棄する。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品は連続縫合にて使用することを意図しており、結節縫合での使用に関する安全性と有効性は確認されていない。
- (2) 血管や管組織への使用については評価されていない。
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。
- (7) 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。]
- (8) 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。
- (9) 本品を腔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。]
- (10) 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。]
- (11) 神経組織、心臓血管、腔粘膜、眼組織の縫合や、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。

- \* (12) 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。
- \* (13) 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アンカー(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。
- \* (14) 術野において、他の器具(ガーゼやドレープ等)が本品のアンカー(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、他の器具がアンカー(返し)に引っ掛かってしまった場合は、それらをタブの方向(縫合針と逆の方向)へ注意深く引張り、取り除くこと。
- (15) 状況によっては、(特に整形外科手術などでは)、術者の判断によりギブス等の外部固定を考慮すること。
- (16) 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. 重要な基本的注意

- (1) 使用者は手術手技や手法、対象組織の大きさや状態、患者の病態に応じた縫合糸を選択し、通常の吸収性縫合糸を用いた外科の手順に従って使用すること。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。[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。]

#### 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。

- (1) 重大な不具合
  - 1) 糸切れ
  - 2) 針折れ
  - 3) 針抜け
  - 4) 固定用タブの損傷
- (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)