

医療用品(2)縫合糸  
\*\*ポリグラクチン縫合糸 \*\*JMDNコード: 17471000  
\*\*高度管理医療機器

**バイクリル\***  
[カートリッジ・針付き縫合糸]

再使用禁止

**【警告】**

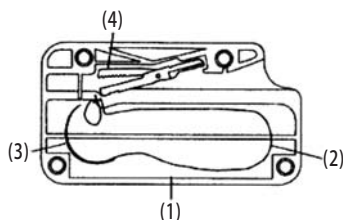
1. 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は吸収性縫合糸を用いた外科的手法、手技及び縫合糸について熟知していること。
- \*\*2. 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、創傷治癒の遅延が考えられる患者への使用は考慮すること。
- \*\*3. 本品の縫合糸は吸収性であるため、膨張、伸張あるいは膨満をおこしそうな部位、あるいはさらに支持が必要な部位の閉合には補助的手段として非吸収性縫合糸の使用を考慮すること。
4. ほかのあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
5. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

**【禁忌・禁止】**

1. 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。
- \*\*2. 本品の縫合糸は吸収性であるため、緊張下の組織を長期にわたり接合を要する部位には使用しないこと。
3. 心臓血管手術における吻合又は神経組織、マイクロサージャリー手術には使用しないこと。
- \*\*4. 再使用禁止、再滅菌禁止。
5. 低侵襲性手術が適応外とされる症例には使用しないこと。
- \*\*6. 腹部筋膜や腹壁の閉鎖、縫合糸に高い緊張がかかる手技には使用しないこと。
7. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[設計の意図に含まれていないため。]
- \*\*8. 血管の閉塞および結紮には使用しないこと。

**\*\*【形状、構造及び原理等】**

1. 本品はカートリッジ・針付き滅菌済み吸収性縫合糸である。
2. 主原料・材質
  - (1) 糸: グリコール酸/乳酸ポリエステル (90/10)  
(ポリグラクチン 910)
  - (2) 針: ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)
  - \*\* (3) カートリッジ: 液晶ポリマー、ステンレス鋼
- \*\*3. 構造等: カートリッジは専用の鉗子(販売名: スーチャアアシスタント)に取り付けて、使用する。
  - (1) カートリッジケース
  - (2) 縫合糸
  - (3) 縫合針 (図は強彎SH針を示す)
  - (4) カートリッジ



- \*\*4. バイクリル\*は直径を除き、USP規格内である。糸の直径の規格値の上限はUSPより大きく設定されている。

USP サイズ	基準を超える最大値 (mm)
2-0 号	0.004
0 号	0.022

**\*\*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。本品は、グリコール酸と乳酸に分解されるが、両者ともその後、体内に吸収、代謝される。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。本品をラットに移植して試験した結果は、移植後2週間後にもとの抗張力の約75%が残留する。3週間後は、6-0号以上の糸ではもとの抗張力の約50%、4週間後には約25%が残留する。7-0号以下の場合には3週間後にもとの抗張力の約40%が残留する。移植後5週間までには、元の抗張力はすべて失われる。本品をラットに移植して試験した結果は、下記の通りで、本品の吸収は56日から70日の間に完了する。

埋没後日数	残留抗張力 (概算%)
14日	75%
21日(6-0号以上)	50%
21日(7-0号以下)	40%
28日(6-0号以上)	25%

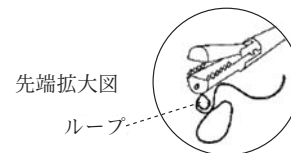
**\*\*【使用目的、効能又は効果】**

術部の縫合

**\*\*【操作方法又は使用方法等】**

操作方法例

1. カートリッジケースに収められたカートリッジを、専用の鉗子(別品目、販売名: スーチャアアシスタント)に取り付ける。



2. 鉗子及び持針器(別品目)を用い、一般的な縫合方法で縫合する。
3. 縫合後、縫合糸のループ部分に縫合針を通し、鉗子のレバーを引く事により結紮する。
4. ハサミ(別品目)により縫合糸を切る。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はバイクリル\*（カートリッジ・針付き縫合糸）の添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- \*\* (2) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、低侵襲性手術の技術に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、テクニック、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- \*\* (3) 手技が十分確立されていない腹腔鏡下手術における、本品の安全性と有効性は確認されていない。腹腔鏡下手術に本品を使用する場合は、製品の性能や特性と使用方法を十分考慮すること。
- \*\* (4) 特に整形外科手技のような場合は、外科医の判断によって、外部支持による関節の固定を行うこと。
- \*\* (5) 血液供給の乏しい組織で吸収性縫合糸を使用する際には、縫合糸の突出や吸収の遅延の可能性を十分に考慮すること。
- (6) 医療用の目的以外に使用しないこと。
- \*\* (7) 本品を無菌的な方法で取り出すこと。本品の破損防止のため、清潔区域に投げ出さないこと。
- \*\* (8) 本品の使用前に専用の鉗子（販売名：スーチャーアシスタント）の添付文書を必ず参照すること。
- (9) 使用目的に応じて、糸は十分な長さおよび太さの物を選択し、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。
- (10) 縫合糸の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。
- \*\* (11) 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。それ以外の部分において把持すると強度がそこなわれ、たわみ、針折れ等品質劣化することがある。
- (12) 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。汚染された針で不注意によって針穿孔が起こると、血液性疾患感染の病原体の伝染につながる可能性がある。
- (17) 本品を使用する場合は結紮部位がゆるまず、確実にしっかり結紮されていることを必ず確認すること。結び目がゆるんでいる場合は追加縫合などの適切な措置をとること。
- (18) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- (19) 包装材料に傷をついたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- \*\* (20) 使用・未使用に関わらず、開封したものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- \*\* (21) 使用済みの針は、鋭利な機器を廃棄する容器にて廃棄すること。

### \*\*2. 相互作用

- (1) 併用注意
  - 1) 低侵襲性手術器具の直径サイズは、製造元によって異なることがある。異なる製造元の低侵襲性器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

- 2) カートリッジに付属する縫合針のタイプにより、使用できるトロッカーのサイズは以下のとおり。

縫合針タイプ	トロッカーサイズ
EN	エンドバス* 5mm 径またはそれ以上
SH	エンドバス* 11mm 径またはそれ以上
CT-2	エンドバス* 11mm 径またはそれ以上

- 3) 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。

### 3. 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) 不具合

- 1) 糸切れ
- 2) 針折れ

#### (2) 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、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留を見ることがある。
- 5) 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。
- 6) 創部の感染。
- 7) 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。
- 8) 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。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵方法・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. 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。]
- (2) 使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

### 【包装】

1箱10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 Endo-Surgery, Inc.

Ethicon Endo-Surgery, LLC

ETHICON, Inc.

©J&JCK