**2016 年 4 月改訂　第 10 版（新記載要領に基づく改訂）
*2013 年 10 月改訂　第 9 版

承認番号：15700BZY01341000

医療用品（02）縫合糸
高度管理医療機器　ポリグラクチン縫合糸　（JMDN コード：17471000）

バイクリル®

再使用禁止

【警告】
＜適用対象（患者）＞
** 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。]
＜使用方法＞
** 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。[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】
＜適用対象（患者）＞
** 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。[【形状・構造及び原理等】2 参照。]
＜使用方法＞
** 1. 物理的負荷のかかる部位を長期的に支持する必要がある場合は、本品を使用しないこと。[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. 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. 本品は滅菌済み吸収性縫合糸（着色又は無着色）である。
縫合針付きと縫合針の付かない 2 タイプがある。また、針が引き抜き可能なコントロール・リリース®針付きもある。
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. 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)
9-0（マルチフィラメント）	0.005
6-0	0.008
5-0	0.016
4-0	0.017
3-0	0.018
2-0	0.004
0	0.022

4. 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とに分解されるが、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 号以下の場合は 3 週間後にもとの抗張力の約 40%が残留する。
本品をラットに移植して試験した結果は、下記のとおりで、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) 本品を心臓血管に使用した場合における本品の安全性と有効性は確認されていないため、本品の使用を考慮すること。
** (2) 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。
** (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、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
(7) 取り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。[傷ついた縫合糸は、糸切れや糸ほつれが起こる恐れがあるため。]
(8) 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。]
** (9) 本品を使用する場合は確実にしっかりと結ぶこと。結節を確実なものにするためには、結節の回数を増やすことにより縫合糸に平坦でしっかりした結節をつくるといった標準的な手技が必要である。モノフィラメント縫合糸が接合されている製品を使用する際は、結節の回数を増やすと特に有効である。
(10) 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。
(11) 皮膚用縫合糸が 7 日間以上組織に残留する場合は、縫合糸を切除するか抜糸すること。[局部的な炎症を誘発することがあるため。]

(12) 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プス等の外部固定を考慮すること。

** (13) 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。]

【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的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

(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. 有効期間

使用の期限は滅菌後5年までである[自己認証による](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, Ltd.　(英国)
・ETHICON, LLC.　(米国)

ジョンソン・エンド・ジョンソン　メディカル社

・Johnson & Johnson Medical GmbH（ドイツ）

©J&J KK