**2011 年 8 月 30 日改訂（第 6 版）
*2010 年 1 月 28 日改訂（第 5 版）
承認番号：20500BZY00958000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
吸収性縫合用クリップ　JMDN コード：34606010
高度管理医療機器

再使用禁止

ラプラタイ＊　スーチャークリップ

【警告】
1. 電気メスを使用する場合、見かけ上電気焼灼されていない組織に対して縫合糸を使用し、本品で糸止めをする時は十分注意をすること。［表面に出ていない組織にも電気焼灼による影響が及んでいる可能性があるため。］
2. 使用後、本品が確実に縫合糸に取り付けられていることを必ず確認すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
［再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。］
・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
3. 本品は腹部筋膜や腹壁の閉鎖及び縫合糸に過度の緊張がかかる手技には使用しないこと。
4. 本品は 2 本以上の縫合糸の把持には使用しないこと。
5. 本品は 14 日以上の抗張力が必要とされる症例あるいは症状や薬物治療によって治癒が遅い症例には使用しないこと。
6. 汚染創又は感染創に対しては使用しないこと。［本品の有効な使用方法は確立されていないため。］

併用医療機器
1. 本品は「販売名：ラプラタイ＊　スーチャークリップ　アプライヤー（届出番号：13B1X00204MS0006）」以外と組み合わせないこと。［設計の意図に含まれていないため。］
2. 本品は 2-0 号、3-0 号及び 4-0 号の縫合糸「販売名：バイクリル＊（承認番号:15700BZY01341000）」以外と併用しないこと。［設計の意図に含まれていないため。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、内視鏡下手術時などの縫合・結紮の際に用いる縫合糸を把持し、縫合糸での縫合･結紮操作を容易にする合成吸収性クリップ（ポリディオキサノン製）である。

1. 形状



2. 併用器具
ご使用前に必ず各製品の添付文書・取扱説明書をお読み下さい。
・ ラプラタイ＊　スーチャークリップ　アプライヤー
［＊届出番号：13B1X00204MS0006］
・ バイクリル＊（2-0、3-0 及び 4-0 号）
［承認番号：15700BZY01341000］
・ エンドパス＊　内視鏡手術用　持針器
［＊届出番号：13B1X00204MS0002］
・ エンドパス＊　トロッカーシステム
［＊＊認証番号：21900BZX00882000］

*3. 原理
本品は「販売名：ラプラタイ＊　スーチャークリップ　アプライヤー（届出番号:13B1X00204MS0006）」に装填して用い、縫合糸を把持することにより縫合・結紮を容易に行う。

【使用目的、効能又は効果】
1. 特定サイズの縫合糸を把持・結紮する。
2. 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
ご使用前に必ず本添付文書及び取扱説明書をお読み下さい。

本品は専用アプライヤーを用いて使用する。
本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【使用上の注意】
1. **重要な基本的注意**
(1) 本書はラプラタイ＊　スーチャークリップの添付文書であり、結紮方法の参考書ではない。
(2) 内視鏡下手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。内視鏡下手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
(3) 内視鏡下でレーザーや電気メス及び超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。適用や使用方法に関する取扱説明書を必ず参照し、安全性の確保に努めること。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。
(4) まだ確立されていない内視鏡下手術手技に対する、本品の安全性及び有効性は十分に確認されていないので、本品を使用する場合、本品の性能特性及び使用方法を熟知していること。
(5) 「販売名：ラプラタイ＊　スーチャークリップ　アプライヤー（届出番号：13B1X00204MS0006）」が破損している場合は使用しないこと。破損した器具を使用するとクリップの不形成・不完全形成を招く恐れがある。

2. 相互作用
(1) 併用注意
1) 内視鏡手術器具の直径は製造業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造業者の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。また絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。
*2) 2-0 号、3-0 号及び 4-0 号の縫合糸「販売名：バイクリル＊（承認番号：15700BZY01341000）」の添付文書も必ず確認すること。

**3. 不具合・有害事象
本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合･有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。
(1) その他の不具合
1) 結紮不全

4. その他の注意
(1) 組織の縫合は標準的な内視鏡下手術手技に従うこと。
(2) ラプラタイ＊　スーチャークリップを取り付ける時、クリップのラッチが確実にかかるように縫合糸の端をクリップのラッチ近くに置かないこと。
*(3) 持針器（販売名：エンドパス＊　内視鏡手術用　持針器、届出番号：13B1X00204MS0002 など）でクリップについた縫合糸を把持する際、持針器で縫合糸を損傷しないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

＊ 商標

(4) 内視鏡下で組織に接触するまで縫合糸に沿ってクリップを滑らせる時、過剰な力で引っ張ると、クリップと縫合糸が組織を引っ張る、又はクリップが滑る恐れがある。

**(5) 体液が付着した本品は、感染防止のため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。

**(6) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。

【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ないように取り扱うこと。
   (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 6 カートリッジ入り
（1 カートリッジにつき 6 クリップ入り）

【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.
エチコン社

* 商標

©J&JKK