

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）

再使用禁止

バイクリル ラピッド*

【警告】

1. 使用部位によっては創傷裂開の危険があるため、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。

<使用方法>

1. 素材が吸収性であるため、拡張、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。
2. 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。
3. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科的処置を行うこと。

【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。

<使用方法>

1. 本品は、7 日以上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、結紮には使用しないこと。
3. 心臓血管、神経組織、マイクロサージェリー、眼科手術には使用しないこと。
4. 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は滅菌済み吸収性縫合糸である。縫合針付きと縫合針の付かない 2 タイプがある。
2. 主原料・材質
 - 1) 糸：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. 本品の結節抗張力は、コラーゲン糸の USP 規格には適合するが、合成吸収糸の USP 規格には最大で 26% 基準値を下回る。

※※4. バイクリルラピッド* の直径の規格値の上限は USP 規格より大きく設定されている。

USP サイズ	基準を越える最大値（mm）
6-0	0.008
5-0	0.016
4-0	0.017
3-0	0.018
2-0	0.010
0	0.022

5. 原理

糸固有の抗張力により、縫合・支持する。
皮膚や粘膜の縫合に適用された本品は、通常、術後 7 ～ 10 日で分解し始め、滅菌ガーゼで除去することができるようになる。
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加水分解されるが、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。
本品をラットの皮下に移植して試験した結果、埋め込み 5 日目でもとの強度の約 50% が残留し、10 ～ 14 日後には完全に強度を喪失した。

ラットの筋肉内埋め込み試験では、その後、縫合糸の吸収が認められ、縫合糸の吸収は 42 日後完全に完了する。

埋没後日数	残留抗張力（概算%）
5 日	50%
10 ～ 14 日	0%

【使用目的、効能又は効果】

術部の縫合。

【品目仕様等】

外観：本品を目視により観察するとき、使用上支障をきたす傷、まくれ、その他の欠点がなく、仕上げが良好なものでなければならない。

【操作方法又は使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外に使用しないこと。
- 2) 使用目的に応じて、糸は十分な長さで太さのもの、針は針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な太さ、長さを持ち、手技にあったものを選択すること。
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。
- 3) 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。[糸切れの危険があるため。]
- 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の 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) 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。
- 8) 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。]
- 9) 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。]
- 10) 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。]
- 11) 本品を使用する場合は確実に結ぶこと。
- 12) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 13) 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。
- 14) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 15) 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。
- 16) 皮膚用縫合糸が 7 日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。[局所的な炎症を誘発することがあるため。]
- 17) 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固定を考慮すること。

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) 不具合
 - a) 糸切れ
 - b) 針折れ
- 2) 有害事象
 - a) 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。
 - b) 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。
 - c) 縫合部位における、中等度の急性炎症反応、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。
 - d) 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。
 - e) 創部の感染。
 - f) 本品は吸収性縫合糸であるが、体内では一時的に異物として働くこともある。
 - g) 皮膚用縫合糸が7日以上組織に残留した場合、局部的に起こる炎症反応。
 - h) 創傷裂開。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

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 12 袋入り、24 袋入り、36 袋入り

【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
電話番号：03-4411-7901

【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
電話番号：03-4411-7901

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

※製造業者：

エチコン社

・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)

* 商標