

#### 【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。

#### <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。

#### <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。
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、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。

#### <使用方法>

※※ 1. 本品は、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. 本品は眼に使用しないこと。

- ※※ 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（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。
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）、コーティング剤（ステアリン酸カルシウム、グリコール酸／乳酸ポリエステル（35/65）、着色剤（紫色 201 号）、トリクロサン（472µg/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（シリコン油を含む）
3. 本品は直径を除き、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) |
|---------|----------------|
| 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。コーティング剤に含まれるトリクロサンは、縫合糸表面での黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌及びメチシリン耐性表皮ブドウ球菌のコロニー形成を阻害する。

本品は *in vitro* 阻害実験の結果、これらの細菌による縫合糸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、縫合糸上の細菌コロニー形成を阻害した。しかし、その臨床的有用性は不明である。

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、もとの抗張力の約 50%、4 週間後には約 25% 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  | 50%        |
| 28 日  | 25%        |

#### 【使用目的、効能又は効果】

術部の縫合

#### 【品目仕様等】

1. 引張り強さ及び針付き縫合糸の引き抜き強さ  
本品は、次のとおり縫合・結紮・支持に必要な抗張力を有する。  
 1) 縫合糸の引張り強さは、USP に適合する。  
 2) 針付き縫合糸の引き抜き強さは、USP に適合する（引き抜き可能針（コントロール・リリース\*針）を含む）。
2. 抗菌性  
本品の縫合糸は、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及びメチシリン耐性表皮ブドウ球菌に対し、抗菌性を有する。

#### 【操作方法又は使用方法等】

一般的な縫合方法等による。

#### 【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、糸は十分な長さとし、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、通常的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 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) 引き抜き可能針（コントロール・リリース\*針）付き縫合糸は適度な力で針が糸から抜けるように設計されているので取り扱いに注意すること。
  - 8) 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。
  - 9) 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。]

- 10) 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。]
- 11) 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。]
- 12) 本品を使用する場合は確実に結ぶこと。
- 13) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 14) 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。
- 15) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 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。
- 17) 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。]
- 18) 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。

## 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。
  - 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) 創傷裂開。
  - d) 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。
  - e) 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。
  - f) 創部の感染。
  - g) 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。
  - h) 皮膚用縫合糸が7日以上組織に残留した場合、局所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  
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**  
エチコンジャパン  
〒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, Inc. (米国)

・ETHICON, LLC. (米国)

\* 商標