**2017 年 3 月改訂　第 7 版（新記載要領に基づく改訂）
*2011 年 8 月改訂　第 6 版

承認番号：20500BZY00958000

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

ラプラタイ®　スーチャークリップ

再使用禁止

【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。[創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
** 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。[本品は上記手技に使用できるように設計されておらず、創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
** 4. 本品は 2 本以上の縫合糸の把持には使用しないこと。[適切に縫合糸を把持できない可能性があり、創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
** 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。[設計の意図に含まれておらず、創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
** 6. 汚染創又は感染創に対しては使用しないこと。[感染の原因となる恐れがあるため。]

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おらず、縫合糸を適切に把持できない可能性があり、創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
** 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。[創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

【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、各部の名称

** (1) ラッチ
(2) ヒンジ



2. 併用医療機器

・ 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］

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。

【使用方法等】

本品は専用アプライヤーを用いて使用する。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) 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。
(2) 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。
(3) 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。
(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、又はクリップがずれる恐れがある。

2. 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) **重大な不具合**
1) 結紮不全

3. その他の注意

** (1) 動物実験において、本品は生体内に留置してから約 90 日間で最低限の吸収が完了することが確認されている。
** (2) 生体内においてポリディオキサノンは加水分解によって分解され、尿として体外に排出される。動物実験において、ポリディオキサノンは、非抗原性、非発熱性であることが確認されており、吸収時の組織反応はごく軽微である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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) 製品の先入れ先出しを励行すること。

2. 有効期間

** (1) 使用の期限は滅菌後 3 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
問い合わせ窓口／電話：03-4411-7905

製造業者：
米国　ETHICON, Inc.
** ETHICON, LLC.
エチコン社

©J&J KK