

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

エンドループ V I C R Y L

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 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】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

<使用方法>

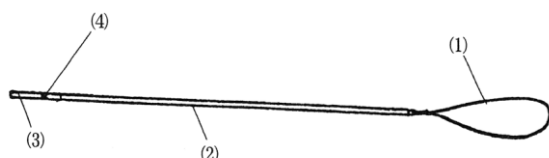
1. 物理的負荷のかかる部位を長期的に支持する必要がある場合は、本品を使用しないこと。[本品の結紮糸は吸収性であることから、必要な接合強度を維持できないため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は内視鏡手術時等の結紮に用いる、合成吸収性縫合糸である。本品の形状は以下のとおりである。

1. 各部の名称

- (1) 結紮ループ部 (グリコール酸-乳酸ポリエステル※)
- (2) カニユーラ (本体) (ナイロン 12※)
- (3) けん引カニユーラ
- (4) ブレイクポイント溝



※体液に接触する部分の素材

2. サイズ

結紮ループ部：0 号 (直径 0.350～0.439mm)

3. 原理

本品は、カニユーラ部に結紮糸を挿入し、先端から結紮糸をループ状に突出させ、ブレイクポイント溝付きの末端で固定している。ブレイクポイント溝を折り、カニユーラをスライドすることで、組織の結紮を行う。

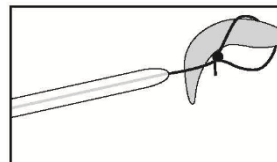
【使用目的又は効果】

本品は内視鏡手術等の組織の結紮に用いる。

【使用方法等】

1. 本品は滅菌済みのため、そのまま直ちに使用できる。本品はディスプレイ製品であるので 1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
2. 操作方法
 - (1) 標準的な内視鏡下手術手技に従って、組織の結紮の準備をする。
 - (2) 本品を挿入する。

- (3) 適切な手術器具を用いて組織を把持し、位置を決める。この操作は、ループ部を通して組織を引き出す場合も、ループ部で組織を囲む場合も必要である。



- (4) カニユーラ部をブレイクポイント溝で折り、引き出す。結紮糸の上をカニユーラ部がスライドし、組織周囲のループを容易に締めることができる。



- (5) 適当な長さを残して結節の手前で結紮糸を切り、カニユーラ部を抜去する。
- (6) 必要に応じて追加縫合を加える。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を心臓血管及び神経組織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) 結紮糸の取扱時には、糸を傷めないよう注意すること。結紮中に糸の端を把持する時以外は、鉗子や持針器のような手術器具で潰したり、手術器具に糸をからめたりしないこと。

【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、患者の病態に応じて本品の使用を検討すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようなものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて速やかに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- 1) 糸切れ。

(2) 重大な有害事象

- 1) 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、感染等による創傷治癒の遅延。
- 2) 結紮部位及び結紮部位近傍、糸の切離断端等における、組織損傷、出血、急性炎症反応、組織反応、肉芽組織の形成又は組織液の貯留。
- 3) 血液供給不良の組織では、結紮糸の突出や吸収の遅延が起こることがある。
- 4) 感染。
- 5) 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。
- 6) リーク。
- 7) 組織の離開。

3. その他の注意

- (1) 本品に関連して不具合等事象が発生した場合、営業担当者または製造販売業者へ報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- (1) 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

問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：

エチコン社

米国 Ethicon, Inc.