**2017 年 4 月改訂 第 7 版（新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 3 月改訂 第 6 版
承認番号：21900BZX00879000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 体内固定用組織ステープル（*単回使用手術用ステープラ/単回使用メス） （JMDN コード：35615003）

プロキシメイト® ILS

［自動吻合器 CDH/SDH］

再使用禁止

【警告】

** 1. 本品使用後、吻合部に出血がなく、吻合が完全で、リークがないことを必ず確認すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。[出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

** 2. ステイプリングする組織にすでに金属製クリップ、ステイプル、縫合糸があると吻合に影響を及ぼす恐れがあるので注意すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。[出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

3. 組織の厚みが規定範囲内で、本品に組織が均一に取り込まれていることを必ず確認すること。[組織の不均一な取り込みはステイプルの形成不全を引き起こし、吻合部でリークを起こす恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
** 3. 以下の場合は本品を使用しないこと。
   - 組織の厚みが合わせて 1.0mm 未満あるいは 2.5mm 以上の場合。[吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び治癒不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
   - 管の内径が 21mm 未満の組織。[設計意図に含まれておらず、吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び治癒不全の原因となるため。]
** 4. 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
** 5. 本品はアルコールや第四級アンモニウム溶液に浸さないこと。[本品の機能を保証できないため。]

＊**【形状・構造及び原理等】**

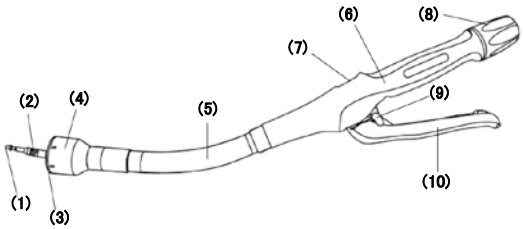
1. 概要

本品は消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合用の自動吻合器である。

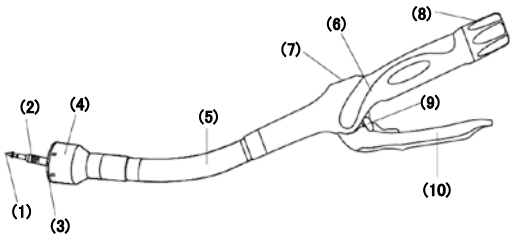
本品のステイプルハウジングには円筒型のナイフ及び金属製のステイプルが内蔵されている。本品を操作することによってステイプルが打ち出され、2 列交互の環状のステイプルラインが形成される。同時に、円筒型のナイフによってステイプルラインの内側の組織をワッシャーごと切離・切断する。

2. 各部の名称

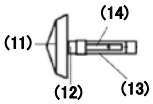
本体（Ⅰ型）



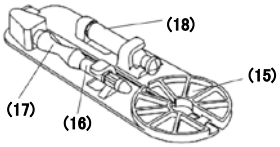
本体（Ⅱ型）



アンビル



スペーサータブ



(1) トロッカー（ステンレス鋼※）
(2) オレンジタイイングエリア（エポキシ系インク※）
(3) ドライバーガイド（ポリカーボネート※）
(4) ステイプルハウジング（ポリアミド※）
(5) シャフト（アルミニウム合金※）
(6) 本体ハンドル
(7) ギャップセッティングスケール
(8) アジャスティングノブ
(9) セーフティ
(10) ファイヤリングハンドル
(11) アンビルヘッド（ポリカーボネート※、ステンレス鋼※、スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー※）
(12) タイイングノッチ（ステンレス鋼※）
(13) アンビルシャフト（ステンレス鋼※）
(14) ロッキングスプリング（ステンレス鋼※）
(15) スペーサータブ
(16) 付属トロッカーチップ（ABS 樹脂※又はポリエーテルブロックアミド※）
(17) フィンガーノッチ（ABS 樹脂※又はポリエーテルブロックアミド※）
(18) 付属トロッカーカバー（スチレンブロックコポリマー※）

ステイプルハウジング内には、以下の構成品が内蔵されている。
・ナイフ（ステンレス鋼※）
・ドライバー（ポリエーテルイミド※）
・ステイプル（チタニウム合金※※）
アンビルヘッドの内側には、ワッシャー（ABS 樹脂※）が内蔵されている。
潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム※※を含む。

※体液に接触する部分の原材料
※※体内に埋植される原材料

3. 製品コードと仕様

製品コード		タイプ		ステイプル数	形成後のステイプルの高さ（公称）
Ⅰ型	Ⅱ型	シャフト	直径（公称）		
CDH21	CDH21A	カーブ型	21mm	16	ギャップセッティングスケールの緑色の範囲の下限～上限で1.0mm～2.5mm
CDH25	CDH25A		25mm	20	
CDH29	CDH29A		29mm	24	
CDH33	CDH33A		33mm	28	
SDH21	SDH21A	ストレート型	21mm	16	
SDH25	SDH25A		25mm	20	
SDH29	SDH29A		29mm	24	
SDH33	SDH33A		33mm	28	

4. 原理

ファイヤリングハンドルを握りこむと、ステイプルハウジングに内蔵されているドライバーが押し上げられる。ドライバーによって押されたステイプルの先端は組織を貫通し、アンビルヘッドの溝に沿って曲げられる。ドライバーが押し出されると同時に、円筒型のナイフが押し出され、ステイプルラインの内側の組織をワッシャーごと切離・切断する。

＊【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を環状に縫合及び切離・切断するために用いる。

＊【使用方法等】

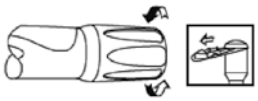
リークや破裂などの臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

1. 操作方法

(1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。

(2) アジャスティングノブを反時計回りに 2 回転させて本品を開き、スペーサータブを取り除く。

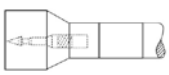
注意：付属トロッカーチップや付属トロッカーカバーを使用する場合はスペーサータブを廃棄しないこと。



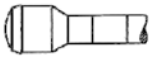
(3) 吻合する組織に巾着縫合をかける。術者の経験と判断により、クローズドメソッド（ダブルあるいはトリプルステイプリングテクニック）を行うこともできる。

(4) ダブルステイプリングテクニックを行う場合はアジャスティングノブを回転させ、オレンジタイイングエリアが見えるまで本品を開く。アンビルを取り外し、トロッカーを露出させる。

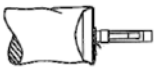
アジャスティングノブを時計回りに回転させ、停止するところで止める。トロッカーが完全に収納されたことを必ず確認する。



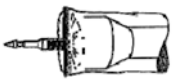
注意：巾着縫合を行う場合はアンビルを取り外さずに本品を挿入することができる。ただしこの場合には挿入前にアジャスティングノブを時計回りに回転させ、アンビルとステイプルハウジングの間を完全に閉じておくこと。



(5) アンビルを内腔に挿入し、巾着縫合の縫合糸をタイイングノッチの上でアンビルシャフトに固定する。

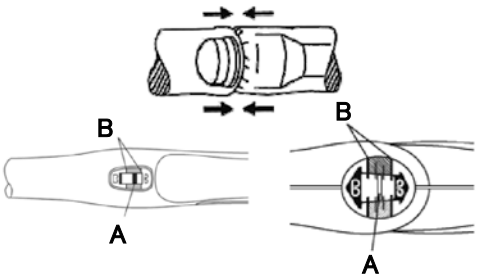


(6) アンビルを取り外してトロッカーを完全に収納した状態の本品を、あらかじめ閉鎖した消化管内腔に挿入する。アジャスティングノブを反時計回りに回転し、トロッカーを完全に露出させ組織を貫通する。オレンジタイイングエリアが見えるまで組織を本体側に押し下げる。



(7) アンビルを再び本体に取り付ける。アンビルシャフトをトロッカーにかぶせ、アンビルが「カチッ」と音を立てるまで完全に押し込む。

(8) アジャスティングノブを時計回りに回転させ本品を閉じる。この時、吻合する組織を適切な方向に維持しながら、過剰に組織が取り込まれないよう十分に注意し、組織を均一に取り込むこと。閉め込んでいくと、オレンジ色のインジケーター（A）がギャップセッティングスケールの緑色（B）の範囲を示す。



Ⅰ型　　Ⅱ型

術者の判断により吻合に適切な程度まで組織を圧縮するようアジャスティングノブを回転させて調整すること。約 15 秒間保持すると適切な組織圧縮が得られやすい。組織からの抵抗があることを確認し、なければ抵抗を感じるまでアジャスティングノブを時計回りに回転させる。この場合もオレンジ色のインジケーター（A）がギャップセッティングスケールの緑色（B）の範囲を示していることを必ず確認すること。

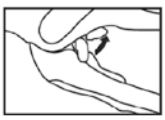
注意：オレンジ色のインジケーター（A）がギャップセッティングスケールの緑色（B）の範囲に完全にない場合は本品をファイヤしてはならない。

注意：ギャップセッティングスケールには圧縮された組織のおおよその厚さを示す 4 本のラインが入っている。（Ⅱ型のみ）

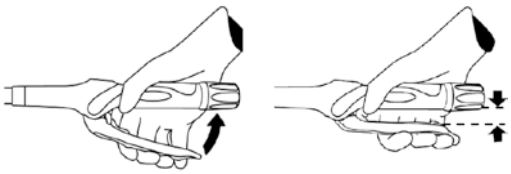
(9) ファイヤする前に以下を必ず確認すること。

・ オレンジ色のインジケーターが緑色の範囲に完全にあること。
・ アンビルが確実に本体に装着されていること。

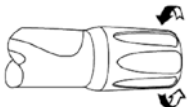
ファイヤする時は赤いセーフティをアジャスティングノブの方に引き上げ、本体に収まるようにすること。セーフティを外せない場合は本品が安全にファイヤできる状態ではないことを示す。



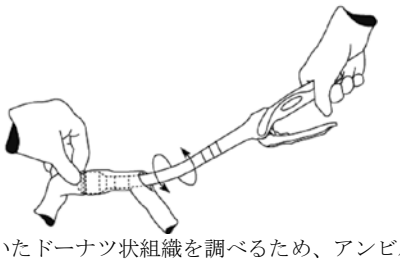
ギャップセッティングスケールの緑色の範囲に入った状態を保つため、セーフティを外した後はアジャスティングノブを回さないこと。ファイヤするには、ファイヤリングハンドルをしっかりと一定の力で一回だけ握り込む。
注意：ワッシャーが割れる音とともに、ハンドルの抵抗がなくなり、吻合が完了したことを確認できる。
注意：ファイヤ後、ファイヤリングハンドルを放し、セーフティを再びかける。その際必要ならばファイヤリングハンドルを手で元の位置まで引き戻す。



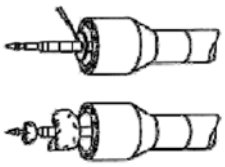
(10) アジャスティングノブを反時計回りに回転させ、本品を開く。抜去を容易にするために、半回転から 4 分の 3 回転程度回転させる。



(11) アンビルが組織から確実に外れていることを確認するため、本品を左右両方向に 90 度回転させる。開いた本品を回転させながらゆっくり愛護的に抜去する。



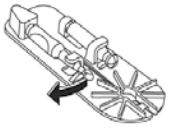
(12) 打ち抜いたドーナツ状組織を調べるため、アンビルを取り外し、ワッシャー（ついている場合）とドーナツ状組織を円筒型のナイフ内部から取り除く。ドーナツ状組織が完全な状態で組織の全層が含まれていることを必ず確認する。完全なドーナツ状でない場合には、リークがないか必ず注意深く確認し、速やかに適切な処置を行うこと。
注意：ファイヤリングハンドルを握るとナイフが露出するので、円筒型ナイフ内部からワッシャーとドーナツ状組織を取り除く前にセーフティをセットすること。



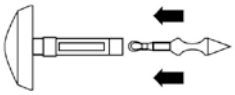
2. 付属トロッカーチップのアンビルへの取り付け方法

** 付属トロッカーチップを用いると、アンビルシャフトを組織へ穿通しやすくなる。

(1) 付属トロッカーチップは本品のスペーサータブに収納されている。
(2) 付属トロッカーチップはフィンガーノッチを把持して取り出す。



(3) 付属トロッカーチップの丸い方の端をアンビルシャフトに入れる。



(4) 付属トロッカーチップをアンビルシャフト内で 45 度回転させる。これでロックされた状態になる。付属トロッカーチップとアンビルを反対方向に引っ張り、ロックされていることを必ず確認すること。

3. 付属トロッカーチップのアンビルからの取り外し方法

(1) 付属トロッカーチップをアンビルシャフト内で 45 度回転させる（ロックが外れた状態）。
(2) フィンガーノッチを持ってアンビルシャフトから付属トロッカーチップを引き出す。
(3) 付属トロッカーチップを廃棄する。

4. 付属トロッカーカバーのトロッカーへの取り付け方法

** 付属トロッカーカバーを用いると、トロッカーによる周辺組織の損傷を防ぐことができる。

(1) 付属トロッカーカバーは本品のスペーサータブに収納されている。
(2) 付属トロッカーカバーを把持して取り出す。
(3) 付属トロッカーカバーを本体のトロッカーへ差し込む。

5. 付属トロッカーカバーのトロッカーからの取り外し方法

(1) 付属トロッカーカバーをトロッカーから引っ張って外す。
注意：アンビルに取り付けの際は付属トロッカーカバーをトロッカーから外しておくこと。付属トロッカーカバーがついているとアンビルはトロッカーに接続できない。
(2) 付属トロッカーカバーを廃棄する。

【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) 手術中に他の技術（電気焼灼など）を使用する場合は、それらの使用に伴う危害を避けるため、併用する機器の添付文書及び取扱い説明書を必ず参照すること。
(3) ファイヤの準備が整うまで絶対にセーフティを外さないこと。
(4) ファイヤする前に、アンビルが確実に装着されていることを必ず確認すること。
(5) 巾着縫合の縫合糸がアンビルシャフトとトロッカーシャフトに正しく縫着され、過剰に組織が取り込まれていないことを必ず確認すること。
＊ (6) ファイヤする前に、オレンジ色のインジケーターがギャップセッティングスケールの緑色の範囲に完全に収まっていることを必ず確認すること。収まっていない場合は本品をファイヤしないこと。
(7) ステイプルの形成と組織の切離が適切に行われるように、ファイヤリングハンドルを完全に握り込むこと。
＊ (8) ファイヤは最後まで完了させること。途中でファイヤを止めないこと。不完全なファイヤはステイプル不形成、切離不全、出血、ステイプルラインからのリーク又は抜去困難の原因となる恐れがある。
** (9) 術者や周辺組織に損傷を与えないように、トロッカー及び付属トロッカーチップは常に見えるようにしておくこと。露出していないトロッカーにアンビルシャフトを重ねて組織の貫通を行わないこと。アンビルシャフト内に組織が陥入するのを避けるために、貫通にアンビルシャフトを使用しないこと。
＊ (10) アンビルを装着する際、ロッキングスプリングを締め付けたり、把持したりしないこと。
＊ (11) ファイヤリングハンドルを握るとナイフが露出する。円筒型ナイフ内部からワッシャーとドーナツ状組織を取り除く前に、セーフティをセットすること。吻合部に損傷を与える恐れがあるため、ファイヤリングハンドルを再度握り込まないこと。

** (12) 病態や放射線治療のような患者に施された可能性のあるすべての術前処置を十分に考慮すること。特定の病状又は術前処置により、組織の厚みが本品の規定範囲外となる恐れがある。

* (13) アジャスティングノブを回して本品を閉じる際に過剰な力を要する場合は、過剰な量の組織や厚すぎる組織を取り込んでいる可能性がある。この状態でファイヤすると不完全なステイプルラインからのリークや破裂を招いたり、本品が破損したりする恐れがある。

** (14) 内腔への本体挿入の際、ファイヤリングハンドルが不用意に作動しないようにするため、セーフティがかかっていることを必ず確認すること。ファイヤリングハンドルが作動すると、意図せずナイフが露出したり、不用意にファイヤされる恐れがある。

(15) 本品は以下の条件において MR 適合性が確認されている。

1) MR 環境下における安全性
非臨床試験において、体内に埋め込むチタニウム合金製のステイプルは MRI に条件付きで適合性があることが確認されている。ステイプルを使用された患者に対して、以下の条件下で MR スキャンすることができる。
- 3.0Tesla 以下の静磁場
- 6.5Tesla/m 以下の傾斜磁場強度
- 最大 1.2W/kg の平均全身比吸収率（SAR）での 20 分以下の MR スキャン（パルスシーケンス毎）

2) MRI に関連した温度上昇
非臨床試験では、以下条件下において、ステイプルラインには 2℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
- 3.0Tesla で、最大 1.2W/kg の平均全身比吸収率（SAR）
- 送受信 RF ボディコイルを用いた 20 分間の連続 MR スキャン（パルスシーケンス毎）

3) アーチファクトに関する情報
撮影部位がステイプルライン付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、ステイプルによる画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

最もステイプルラインの長い 33mm タイプを使用した時の無信号領域（ワーストケース）：

パルスシーケンス	SE	SE	GRE	GRE
面配向	水平	垂直	水平	垂直
無信号領域（mm2）	1170	216	1340	343

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

** 1) 内視鏡下手術器具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、使用者や患者に障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。

3. **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追加縫合などの適切な処置を速やかに行うこと。

(1) **重大な不具合**

* 1) 切離不全
* 2) ステイプル不形成・不完全形成
* 3) 抜去困難
** 4) 本品の破損

(2) **重大な有害事象**

1) 出血
2) 縫合不全（リーク）

4. その他の注意

(1) 廃棄前にセーフティがセットされていることを必ず確認すること。

* (2) 付属トロッカーチップ及び付属トロッカーカバーは X 線不透過である。

【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) 使用の期限は製造後 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：
米国　ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
　　ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
*　　エチコン　エンドサージェリー社

©J&J KK