**2017 年 4 月 改訂 第 8 版（新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 3 月 改訂 第 7 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

［プロキシメイト® PPH］

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、縫合糸や電気メスなどで速やかに処置を行うこと。[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。必要に応じて、縫合糸や電気メスなどで速やかに処置を行うこと。[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、吻合部で縫合不全を起こす恐れがあるため。]
4. 女性患者の場合、膣を穿孔しないように本品の閉鎖及びファイヤ時には十分注意をすること。

【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 1.5mm 以上の場合。[吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び組織損傷等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
   - 直腸の内径が本品および付属品と適合しない場合。[設計意図に含まれておらず、出血、縫合不全及び組織損傷等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
   - 組織が壊死・虚血性部位である場合。
** 4. 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。]
** 5. 本品を直腸全層切除術に使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、組織損傷等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
** 6. 本品をステイプル式経肛門的直腸切除術（STARR）に使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、組織損傷等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

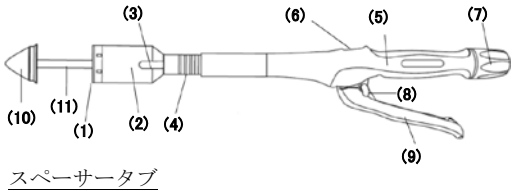
＊【形状・構造及び原理等】

1. 概要

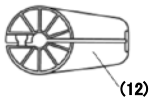
本品は直腸脱及び痔疾患処置（PPH 法）用の吻合器であり、直腸粘膜を環状に縫合及び切離・切断する際に用いる。
本品のステイプルハウジングには円筒型のナイフ及び金属製のステイプルが内蔵されている。本品を操作することによってステイプルが打ち出され、2 列交互の環状のステイプルラインが形成される。同時に、円筒型のナイフによってステイプルラインの内側の組織をワッシャーごと切離・切断する。

2. 各部の名称

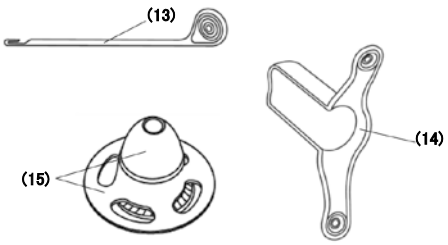
本体



スペーサータブ



付属品



(1) ドライバーガイド（ポリカーボネート※）
(2) ステイプルハウジング（ポリアミド※、アクリル系インク※）
(3) 糸通し用ポート
(4) シャフト（アルミニウム合金※）
(5) 本体ハンドル
(6) ギャップセッティングスケール
(7) アジャスティングノブ
(8) セーフティ
(9) ファイヤリングハンドル
(10) アンビルヘッド（ポリカーボネート※、ステンレス鋼※）
(11) アンビルシャフト（ステンレス鋼※）
(12) スペーサータブ
(13) 糸通し器（ポリカーボネート※）
(14) 巾着縫合用肛門鏡（ポリカーボネート※、エポキシ系インク※）
(15) 肛門拡張器（ポリカーボネート※）

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）
	シャフト	直径（公称）		
PPH03	ストレート型	33mm	28	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0.75mm～1.5mm

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。

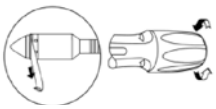
＊【使用方法等】

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。



(3) 適切な麻酔管理下で、肛門拡張器を注意深く挿入し、会陰に縫合糸で固定する。

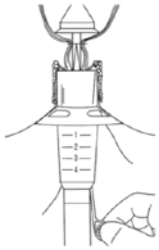
** (4) 肛門拡張器に巾着縫合用肛門鏡を挿入し、巾着縫合をかけるために肛門管が十分見えるようにして、歯状線の上部で巾着縫合を行う。巾着縫合の歯状線からの距離は、粘膜切除量によって異なるが、ステイプルラインは歯状線から 2cm 以上上方にくることを念頭に巾着縫合を行う。痔核に伴う周辺の粘膜脱がおこっている場合、巾着縫合糸は脱出組織全て（粘膜および粘膜下組織）にかける。組織標本内に多少の筋繊維が取り込まれても手技に大きな影響は及ぼさないが、巾着縫合糸及び本品の位置を適切に保つために、筋繊維の過度な取り込みはできるだけ避けること。また、切除部の下の筋層を過度に取り込まないこと。

注意：外痔核があっても切除しないこと。

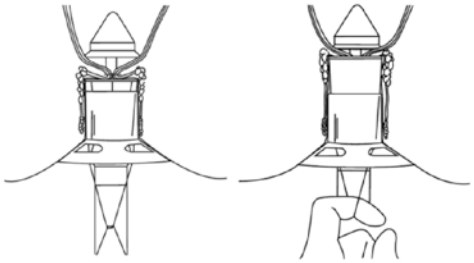
(5) 巾着縫合後、巾着縫合用肛門鏡を抜去する。

** (6) 本品を完全に開いて肛門管に挿入し、アンビルを巾着縫合部に通す。アンビルシャフトに沿って脱出粘膜及び粘膜下組織を本品に取り込むために、巾着縫合糸をアンビルシャフトに結ぶ。

** (7) 糸通し器を糸通し用ポートから挿入し、ステイプルハウジングを通して縫合糸の端を引っ張る。

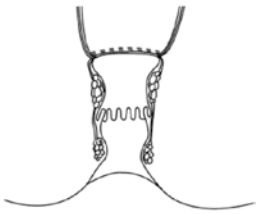


縫合糸の端は体外で結ぶかクランプを用いて固定してもよい。



本品を閉じる際は、縫合糸の引っ張りすぎによる組織の取り込みすぎに注意すること。本品の閉鎖及びファイヤ操作により、粘膜及び粘膜下組織が切除され、粘膜層がステイプルで縫合される。ステイプルラインは歯状線から 2cm 以上上方にすること。

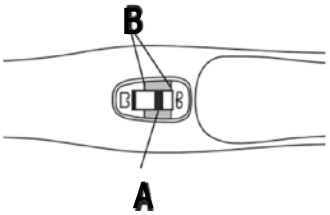
注意：アジャスティングノブを締める際、目的の組織が、しっかりと挟まっていることを必ず確認すること。



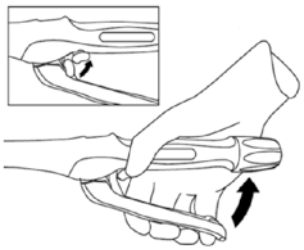
** (8) アジャスティングノブを時計回りに回転させてしっかりと閉める。十分閉まるようギャップセッティングスケール内のインジケーターを見ながら、組織をしっかりと圧縮する。止血しやすくするために、本品を完全に閉じてからファイヤするまでに約 30 秒待つことを推奨する。

本品を閉鎖する際、本品を肛門管に対して適切な方向に保つこと。また余剰組織が取り込まれていないことを必ず確認すること。アジャスティングノブを回しきると、ギャップセッティングスケール内の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の範囲（B）に入る。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内に完全に入っていることを必ず確認すること。

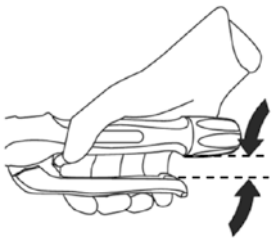
注意：オレンジ色のインジケーターがギャップセッティングスケールの緑色の範囲に入らない限り、ファイヤしないこと。



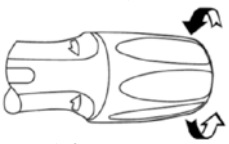
(9) ファイヤする時には、セーフティをアジャスティングノブの方に引き上げ、本体に収まるようにすること。セーフティを外せない場合は、本品が安全にファイヤできる状態ではないことを示す。
注意：ギャップセッティングスケールの緑色の範囲に入った状態を保つため、セーフティを外した後はアジャスティングノブを回さないこと。



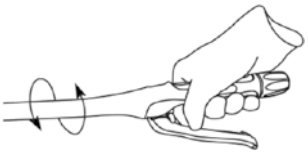
** (10) セーフティを外した後、ファイヤリングハンドルが本体ハンドルと完全に並行になるまでファイヤリングハンドルを最後まで握り込む。ファイヤが完了するとファイヤリングハンドルの抵抗がなくなる。
注意：本品は二度ファイヤしないこと。ファイヤを二度行うと組織に損傷を与える恐れがある。
注意：アジャスティングノブを回して本品を閉じる際に過剰な力を要する場合は、過剰な量の組織や厚すぎる組織を取り込んでいる可能性がある。この状態でファイヤすると不完全なステイプルラインからのリークや破裂を招いたり、本品が破損する恐れがある。
注意：ファイヤは最後まで完了させること。途中でファイヤを止めないこと。不完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。



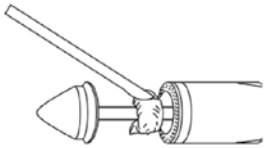
(11) ファイヤ後、手の力を緩めてファイヤリングハンドルを元の位置に戻し、セーフティを再びかける。その際、必要に応じて用手的にファイヤリングハンドルを戻してセーフティをかける。
(12) よりよい止血のために、ファイヤ後セーフティを再びかけてから、約 20 秒待ち本品を開くことを推奨する。
** (13) 本体ハンドルに表示されている通り、アジャスティングノブを反時計回りに半回転から 4 分の 3 回転させて本品を開く。



** (14) 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 度ずつ回転させる。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。肛門拡張器の上端と本体の間にある粘膜により、抜去がうまくいかないことがある。このような場合は、肛門拡張器と本体を同時に引き抜くと上手くいきやすくなる。



** (15) ステイプルラインは巾着縫合用肛門鏡等の適当な器具で観察する。ステイプルラインからの出血が認められる場合には吸収性縫合糸で縫合してもよい。
(16) 円筒型ナイフに付着しているドーナツ状組織を切り取る。
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。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

** (1) 低侵襲性手術（PPH 法）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。PPH 法実施前には、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、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。
** (5) 本品は二度ファイヤしないこと。ファイヤを二度行うと組織に損傷を与える恐れがある。
(6) 本品を用いて外痔核を切除しないこと。
(7) ステイプルラインは歯状線から少なくとも約 2cm 上方とすること。
(8) ステイプル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。
* (9) 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。
(10) 過度の組織の拡張はしないこと。
(11) 切除箇所の筋層を過度に取り込まないこと。
* (12) 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。
** (13) 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。
* (14) 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。
(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。

ステイプルラインに対する無信号領域（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（mm^2）	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) 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）

* 3) 瘻孔、穿孔

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。

【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