**2011 年 6 月 7 日改訂（第 6 版）
*2007 年 10 月 23 日改訂（第 5 版）

* 承認番号：21900BZX00890000

* 機械器具（30）結紮器及び縫合器
* 取外し可能な皮膚ステープル　*JMDN コード：35884002
* 管理医療機器

プロキシメイト* プラス　MD

再使用禁止

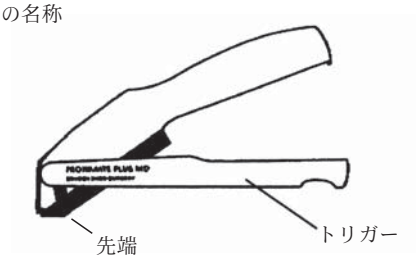
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
**2. 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため]
・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
3. ステイプル縫合する皮膚からその下にある骨、血管、内臓まで少なくとも 5mm 離れていない場合、ステイプルによる皮膚縫合をしてはならない。

【形状・構造及び原理等】

本品は様々な外科手術における通常の皮膚切開創の縫合に使用する。本品のステイプルはステンレス鋼※製で、レギュラーサイズ（形成後：幅 5.7mm、足の高さ 3.9mm、ワイヤー径 0.53mm）、ワイドサイズ（形成後:幅 6.9mm、足の長さ 3.9mm、ワイヤー径 0.58mm）の 2 種類がある。レギュラーサイズ及びワイドサイズともに 35 針入りである。

*1. 各部の名称



（ポリカーボネート及びステンレス鋼※）

※体液に接触する部分の素材
*（ステンレス鋼はニッケル、炭素、鉄、モリブデン、珪素、クロムを含む）

*2. 原理
トリガーを握り込むことによりあらかじめ装填されたステイプルを打ち出し、皮膚縫合を行う。

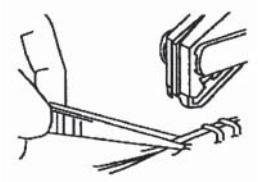
***【使用目的、効能又は効果】**

皮膚を金属針で自動的に縫合するステープラー

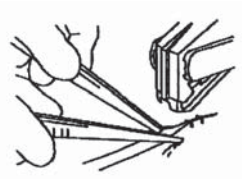
***【操作方法又は使用方法等】**

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

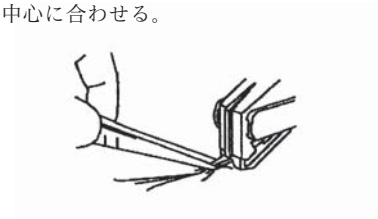
1. 操作方法
(1) 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(2) 下記に示すような方法で、皮膚切開縁を合わせる。
1) 一本の鉗子で皮膚切開縁の両端を引き寄せ、切開創を外翻させる。



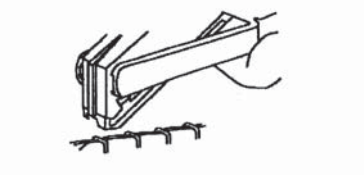
2) 二本の鉗子で、皮膚切開縁をそれぞれ引き寄せ、切開創を外翻させる。



3) 切開縁の両端が自然に合うまで、一方の端を引っ張る。この場合、一本の鉗子で皮膚切開縁を持ち上げる。
(3) 持ち上げた皮膚に本品を軽く押し当て、本品の矢印を切開創の中心に合わせる。



(4) トリガーとハンドルのプラスチック同士が接触するまで、トリガーを握り込む。トリガーを開放し、本品を切開創から離す。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本書はプロキシメイト*　プラス　MD の添付文書であり、外科的縫合手術手技の参考書ではない。
(2) 本品を使用する前に、使用するすべての器具及び付属品の適合性を必ず確認すること。
**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。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を行うこと。
(1) その他の不具合・有害事象
1) 創部の感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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) 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扱うこと。
(3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
(4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

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]

【包装】

1 箱 6 個入り、1 個入り

【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

〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

****【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
問い合わせ窓口 / 電話番号：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&JKK