

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

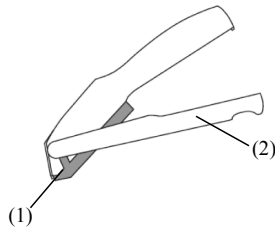
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
- *2. 再滅菌禁止。
- **3. ステー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 5 mm 離れていない場合、ステープルによる皮膚縫合をしてはならない。〔皮膚直下の組織を損傷、取り込む恐れがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

**本品には金属製ステープルが装填されており、打ち出されたステープルが長方形に形成されることにより皮膚を縫合する。
 本品は、レギュラータイプ、ワイドタイプの 2 種類がある。いずれのタイプも 35 針のステープルが装填されている。

**1. 各部の名称



- (1) カートリッジ部（ポリカーボネート※/ステンレス鋼※）
- (2) トリガー

カートリッジ部にはステープル（ステンレス鋼※/ポリテトラフルオロエチレン※）が装填されている。

※体液に接触する部分の原材料

（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. 製品コードと仕様

製品コード	タイプ	ステープル装填数	形成後ステープルサイズ（公称）	ステープルワイヤ径（公称）
PMR35	レギュラー	35	5.7 × 3.9 mm	0.53 mm
PMW35	ワイド	35	6.9 × 3.9 mm	0.58 mm

**3. 原理

トリガーを握り込む（ファイヤする）と、カートリッジ部からあらかじめ装填されているステープルが押し出され、カートリッジ部先端の内壁に当たることで、長方形にステープルが形成され、カートリッジ部先端から長方形に形成されたステープルが外れる。打針の際、カートリッジ部先端からステープルが打針される様子を確認することができ、ハンドル部に示された中心を示す突起部とともに、打針の位置決めを行い易くする。

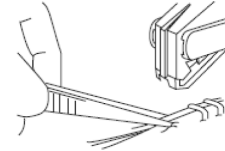
【使用目的又は効果】

**本品は皮膚創部を閉鎖するためのステープルを打ち込むステープラーである。

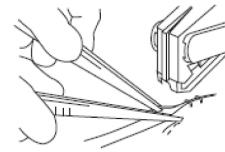
【使用方法等】

1. 操作方法

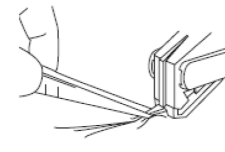
- (1) 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- ** (2) 以下に示すような方法で、皮膚創縁を合わせる。
 1) 一本の鉗子で皮膚創縁の両端を一緒に持ち上げ、創部を合わせる。



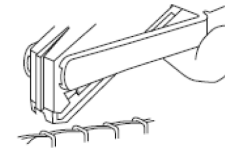
- 2) 二本の鉗子で皮膚創縁をそれぞれ持ち上げ、創部を合わせる。



- 3) 創部の両端が自然に合うまで、一方の端を引っ張る。皮膚創縁が持ち上がるように、もう一本の鉗子で補助する。
- ** (3) 持ち上げた皮膚に本品を軽く押し当て、本品の突起部を創部の中心に合わせる。



- ** (4) トリガーとハンドルが接触するまで、トリガーを握り込む。トリガーを解放し、本品を創部から離す。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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) ニッケルのようなアレルギーに暴露された際の患者の組織反応に注意すること。

**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：MR 環境下）

1) MR 環境下における安全性

非臨床試験において、取り外し可能なステンレス鋼製のステープルは MRI に条件付きで適合性があることが確認されており、ステープルを使用した患者に対して、下記の条件下で MR スキャンすることができる。

- ・ 3.0 Tesla 以下の静磁場
- ・ 6.5 Tesla/m 以下の傾斜磁場強度
- ・ 最大 1.3 W/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、以下の条件下において、ステイブルには 2℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
 ・ 3 Tesla で、最大 1.3 W/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
 撮影部位がステイブルの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、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。

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)	1342	1220	1619	1486

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) 重大な不具合**
****1) ステイブル不形成・不完全形成**
- **2) 重大な有害事象**
***1) 創部の感染**
****2) 創離開**

【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・使用の期限
- **1) 使用の期限：滅菌後 5 年まで [自己認証による] (製品の包装に表示されている)。**

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：
 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