*2017 年 4 月改訂 第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2011 年 8 月作成 第 1 版

承認番号：22300BZX00355000

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（単回使用メス） （JMDN コード：35615003）

ＥＥＳ リニヤー カッター セレクタブルカートリッジ

再使用禁止

【警告】

* 1. 本品使用後は、ステイプルラインを十分に観察し、出血やリーク、エアリークなどがなく、適切にステイプルが形成されていることを必ず確認すること。出血やリーク、エアリークが認められる場合は、速やかに電気メスや追加縫合等の適切な方法により処置を行うこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

* 2. ファイヤ前に、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。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

* 3. 後述の「**【形状・構造及び原理等】**3. 製品コード」を確認し、形成されるステイプルの高さを確認すること。選択したステイプルの高さに圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に圧縮できる組織には使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]

* 4. 壊死、虚血性部位等、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、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. 大動脈には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

* 6. 中枢側及び末梢側の止血の事前準備がなされていない限り、本品を主要血管に使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

* 7. 圧縮した際に組織損傷につながる肝臓や脾臓のような実質臓器には使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]

* 8. ステイプラーは、1 回の手技中につきカートリッジの装填を 12 回まで行うことができる（合計 12 回までファイヤすることができる）が、それ以上の再装填は行わないこと。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生する恐れがあるため。]

* 9. 本品の原材料に感作又は金属アレルギーを示す可能性がある患者には使用しないこと。[ステンレス鋼はクロム等を含んでいるため。]

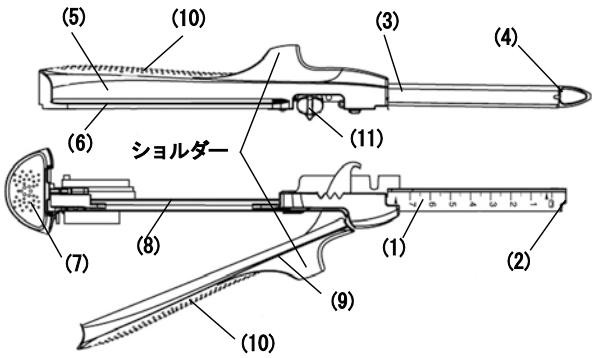
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

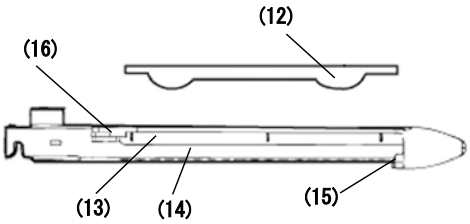
本品は、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合するためのステイプルが充填されたカートリッジである。「本品専用のステイプラー」（別品目、後述の「3. 製品コード」を参照）に装填して使用する。消化器外科、婦人科、胸部外科等において、組織の切離・切除及び吻合・縫合に用いる縫合器であり、ステイプルラインや組織の補強材と共に使用することができる。ステイプラーを操作することによってステイプルが打ち出され、3 列交互のステイプルライン（縫合長）が 2 本（合計 6 列）形成される。同時に、カートリッジに内蔵されたナイフがステイプルラインの間を走り、組織が切断される。

2. 各部の名称

＜ステイプラー（別品目）＞



＜カートリッジ＞



(1) カートリッジフォーク（ステンレス鋼※）
(2) アライメントスロット（ステンレス鋼※）
(3) アンビルフォーク（ステンレス鋼※、ポリカーボネート※）
(4) アンビルチップ（ポリアミド※）
(5) アンビルハーフ
(6) ロッキングリブ
(7) ファイヤリングノブ
(8) カートリッジハーフ
(9) ロッキングレバー
(10) グリッピング
(11) ステイプルハイトセレクター
(12) ステイプルリテイニングキャップ
(13) カートリッジベース（液晶ポリマー※）
(14) カートリッジトレイ（ステンレス鋼※）
(15) アライメントタブ（液晶ポリマー※）
(16) グリッピングサーフェス（液晶ポリマー※）

また、以下の部品がカートリッジに内蔵されている。
ステイプル：チタニウム合金※※
ナイフ：ステンレス鋼※
ドライバー：ポリエーテルイミド※

潤滑剤
ステアリン酸ナトリウム※※
ジハイドロデカフルオロペンタン※

※体液に接触する部分の原材料
※※埋植される原材料

3. 製品コード

ステイプラー（別品目）	カートリッジ	ステイプルハイトセレクターの位置	形成後のステイプルの高さ（公称）	ステイプル数	ステイプルラインの長さ（公称）	カットラインの長さ（公称）
NTLC55※1	SR55	ブルー	1.5 mm	88	61mm	58mm
		ゴールド	1.8 mm			
		グリーン	2.0 mm			
NTLC75※1	SR75	ブルー	1.5 mm	118	81mm	78mm
		ゴールド	1.8 mm			
		グリーン	2.0 mm			

※1：「販売名：ＥＥＳ　リニヤー　カッター　ステイプラー（認証番号：223AABZX00075000）」

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術（開腹・開胸手術等）において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合するためのステイプルが充填されたカートリッジである。本品の使用で組織の縫合及び切離・切断が同時に行える。

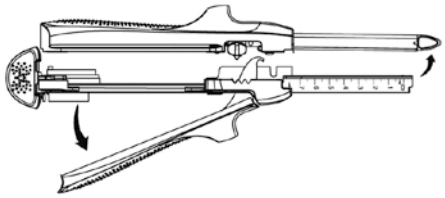
【使用方法等】

出血、リーク、エアリーク、破裂など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。使用前に、機器や付属品の適合性を確認すること（**【使用上の注意】**参照）。

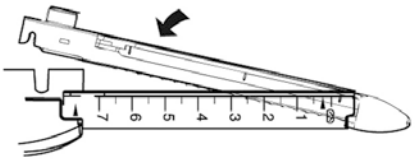
1. 操作方法

(1) 無菌的にステイプラーとカートリッジを取り出す。破損防止のためステイプラー及びカートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。

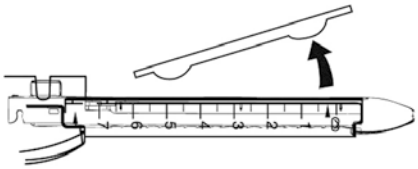
(2) ロッキングレバーを完全に開いて、アンビルハーフとカートリッジハーフを分ける。



(3) カートリッジのアライメントタブをアライメントスロットに差し込み、カートリッジを滑らせカートリッジフォークに合わせる。「パチン」という音がするまでカートリッジをしっかりはめ込む。



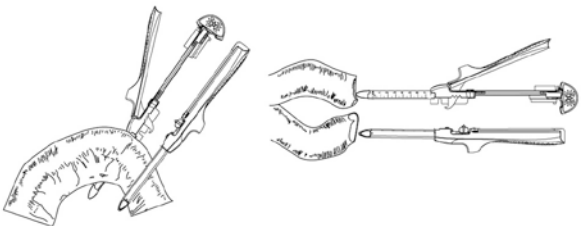
＊(4) ステイプルリテイニングキャップの先端を持ち、上に持ち上げて外す。ステイプルリテイニングキャップは廃棄する。



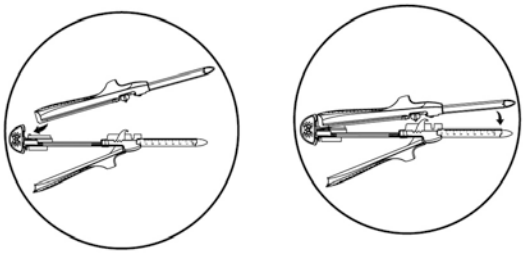
備考：ステイプルリテイニングキャップは出荷時や輸送時にステイプルの正しい位置を保持するため及び先端保護のため装着されている。

(5) 縫合・切断予定部位の組織の厚みに合わせて、形成後のステイプルの高さを選択する。ステイプルハイトセレクターをカラーインジケーター（ブルー、ゴールド又はグリーン）の色の位置に合わせることで、形成後のステイプルの高さを選択することができる。

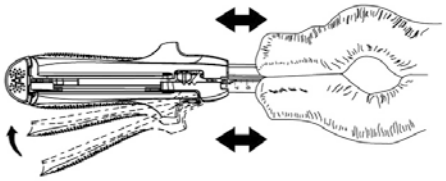
(6) 縫合・切断の際は、縫合・切断予定部位をアンビルフォーク及びカートリッジフォークで挟む。吻合の際は、アンビルフォーク及びカートリッジフォークをそれぞれ管腔の中に入れる。



(7) ロッキングレバーを完全に開いたまま、前方、中央、後方のいずれかから合わせてアンビルハーフとカートリッジハーフを組み合わせる。

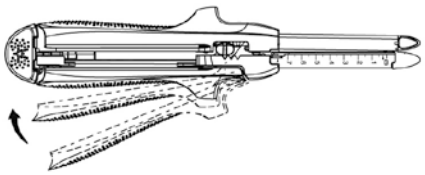


＊(8) ファイヤする前に縫合･切断する組織の位置を調整するには、ロッキングレバーを半分まで閉じる。ステイプラーを組み合わせたままで位置の微調整ができる。

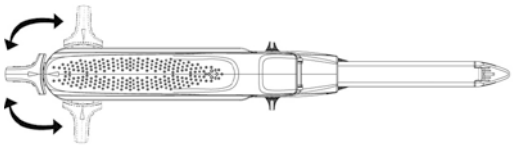


備考：このステップは省略できる。ロッキングレバーを完全に開いた状態から完全に閉じた状態まで、一度に閉めることもできる。

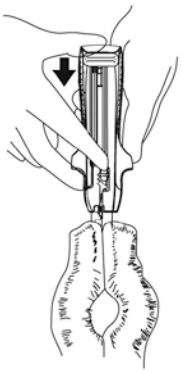
(9) ステイプラーを正しく組織に位置決めしたら、ロッキングレバーを完全に閉じる。



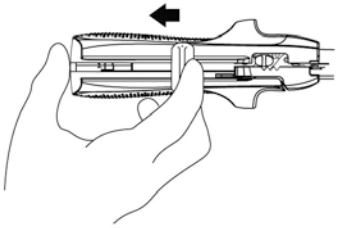
(10) ステイプラーを閉じた状態で、ファイヤリングノブを左右のいずれかに回転させる。



(11) 親指をファイヤリングノブに添え、2 本の指でショルダーを押さえる。ファイヤリングノブを完全に先端に押し出し、ファイヤする。



(12) ファイヤリングノブを元の位置（本体に「Return Knob Here」と記載された位置）まで完全に戻す。

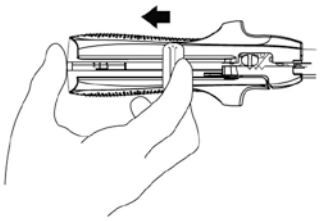


(13) ロッキングレバーを開き、アンビルハーフとカートリッジハーフを分け、組織から外す。ステイプルラインが正しく形成されていることを必ず確認する。

2. カートリッジの交換

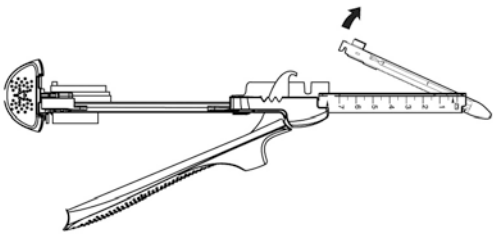
(1) 無菌的にカートリッジを取り出す。破損防止のためカートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。

＊(2) ファイヤリングノブが元の位置（本体に「Return Knob Here」と記載された位置）にない場合には、元の位置（本体に「Return Knob Here」と記載された位置）に戻す。
ファイヤリングノブを元の位置まで戻さないと、カートリッジを交換することができない。



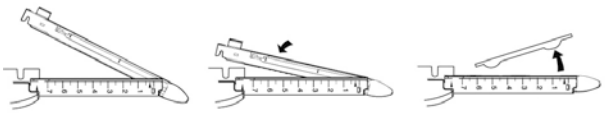
(3) ロッキングレバーを開いて、アンビルハーフとカートリッジハーフを分ける。

(4) グリッピングサーフェスを持ち上げ、カートリッジを外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。



(5) 新しい交換用カートリッジにステイプルリテイニングキャップがついていることを必ず確認する。ステイプルリテイニングキャップがついていない場合は使用せず、カートリッジを廃棄する。

(6) 新しいカートリッジのアライメントタブをアライメントスロットに差し込み、カートリッジを滑らせカートリッジフォークに合わせる。「パチン」という音がするまでカートリッジをしっかりはめ込む。ステイプルリテイニングキャップを取り外して廃棄する。



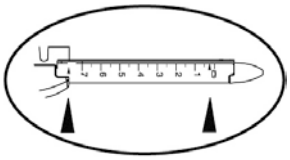
(7) カートリッジの再装填が完了し、使用可能な状態になる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) ファイヤ前に、ステイプルリテイニングキャップを必ず外すこと。

(2) ファイヤ前の状態、及び／又はアンビルハーフとカートリッジハーフを組み合わせてロッキングレバーを閉じていない状態で、ファイヤリングノブを無理に動かさないこと。適切にファイヤできない恐れがある。ファイヤリングノブは、ロッキングレバーを閉じるまで回転させることはできない。

＊(3) ロッキングレバーを閉じる前に、アンビルフォークとカートリッジフォークの間で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。組織が重積すると、不完全なステイプル形成の原因となることがある。切離される組織は、カートリッジフォークの矢印の間に収まっていなければならない。矢印の外側にある組織は縫合範囲外である。



(4) ロッキングレバーを閉じることが困難な場合、ロッキングレバーを開いて本品の位置を再度調整し、取り込む組織の量を減らすこと。

(5) 厚い組織にファイヤする場合は、フォークを適切な位置で閉じた後、ファイヤする前に 15 秒間そのまま保持することでより良い圧縮とステイプル形成が得られる。

(6) ファイヤリングは途中で止めないで必ず最後まで行うこと。ファイヤリングが不十分な場合、ステイプルの不形成・不完全形成の原因になることがある。

(7) ファイヤ後、本品を開く前にファイヤリングノブを元の位置（「Return Knob Here」と記載された位置）に戻すこと。

(8) ファイヤリングノブを元の位置（「Return Knob Here」と記載された位置）に戻さないと、本品を開くことができない。

(9) ファイヤリングノブを元の位置（「Return Knob Here」と記載された位置）に戻した時、ナイフが露出していないことを必ず確認すること。

(10) 本品を抜去する前に、組織がアンビルフォークとカートリッジフォークから離れていることを必ず確認すること。

(11) カートリッジの交換中及び交換後は、ファイヤリングノブが元の位置（「Return Knob Here」と記載された位置）に戻っていることを必ず確認すること。

【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。低侵襲性手術実施前には、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) ファイヤ前に、アンビルフォークとカートリッジフォークのずれがなく、組織が適切に挟み込まれていることを必ず確認すること。

(4) ファイヤ前に、組織の厚みを注意深く確認すること。

(5) ステイプルラインに補強材を使用する場合、ロッキングレバーを閉じる時、より強い力が必要になることがある。

(6) ステイプルラインに補強材を使用する場合、ファイヤ時、より強い力が必要になったり、ファイヤ可能回数が減少したり

することがある。
(7) ステイプルラインを交差させると本品の耐久性が損なわれることがある。
(8) カートリッジ装填後、カートリッジの表面を必ず確認すること。色付きのドライバーが見えた場合は新しいカートリッジと交換すること。ドライバーは、ステイプルをステイプルポケットから押し出し、組織を貫通したステイプルは、アンビルフォークによって形成される。
(9) 組織あるいはステイプルラインに補強材を使用する場合、補強材の製造元の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
(10) ステイプルの高さを選択する際、組織と補強材の合わせた厚みに基づいて選択すること。
(11) カートリッジの交換前には、滅菌水に機器を入れ洗浄し、アンビルフォーク及びカートリッジフォークを拭き取り、前のファイヤ時のステイプルがアンビルフォークやカートリッジフォークに残らないようにすること。その後、必ず目視で確認し、アンビルフォークやカートリッジフォークにステイプルが残っていないことが確認できるまで本品を使用しないこと。
(12) 主要な血管を縫合・切離する際は、中枢側及び末梢側の止血処置に関する基本的な外科手術の原則を遵守すること。
(13) ステイプラーを適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等障害物がアンビルフォークとカートリッジフォークの間にないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全な切離や、不完全なステイプル形成の原因となる。
(14) ステイプルハイトセレクターによってステイプルの高さを選択する際には、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、通常のステイプルの高さの選択の目安となる組織の厚みの範囲を外れるような変化が引き起こされる恐れがある。
＊(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、下記の条件下で MR スキャンすることができる。
・ 1.5 T 及び 3.0 T の静磁場
・ 最大傾斜磁場 8,900 gauss/cm (89 T/m)
・ 最大 4 W/kg の全身平均比吸収率(SAR)での MR スキャン（第一次水準管理操作モード）
2) MRI に関連した温度上昇
上記のスキャン条件下において 15 分の連続スキャン後、ステイプルには 2℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
3) アーチファクトに関する情報
非臨床試験において、傾斜エコーパルスシーケンス及び 3.0 T の MRI システムで撮影した場合、デバイスによるアーチファクトはステイプルラインから約 4 mm の範囲で生じることが確認されている

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等の併用に関すること）
(1) 併用注意（併用に注意すること）
1) 低侵襲性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、使用者や患者に傷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) ステイプル不形成・不完全形成
2) 機器の破損
(2) **重大な有害事象**
1) 出血
2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

【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