2015 年 1 月 1 日作成（第 1 版）　　承認番号：22600BZX00516000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
吸収性体内固定用組織ステープル　（JMDN コード：35615004）
高度管理医療機器

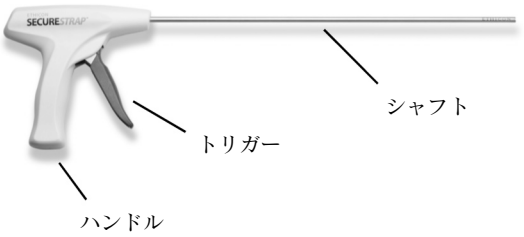
# セキュアストラップ*

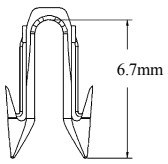
**再使用禁止**

**【警告】**
1. 使用前に本添付文書の使用方法、使用上の注意、警告、禁忌・禁止等全ての項目を熟読すること。
2. 腹腔鏡下手術及び開腹外科手術によるヘルニア修復術に対する適切なトレーニングを受け、精通した上で使用すること。使用者および / または患者への損傷を避けるため、リスクベネフィット、補綴材の内視鏡的アプローチを行った際の危険因子について十分に理解していること。
3. ストラップ留置箇所の表層から、下層の骨、血管、臓器までの距離が、ストラップの挿入長である 6.7mm 以上であることを確認しておくこと。

**【禁忌・禁止】**
1. 補綴材の使用が禁忌の患者に使用しないこと。
2. 止血を目視で確認できない組織には使用しないこと。
3. ストラップの固定箇所の下に骨、血管、内臓がある場合、固定箇所の組織の厚みがストラップの挿入長である 6.7mm 以上でなければならない。固定箇所の厚みが 6.7mm 未満である場合、またはストラップ固定時に圧縮された組織の厚みが 6.7mm 未満である場合、本品は使用しないこと。
4. **本品は、横隔膜ヘルニア修復術における、心膜、大動脈、下大静脈近傍の横隔膜を含め、大血管と解剖学的に直接接触しうる組織に対して用いてはならない。**
5. 再使用、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。
・　本品の汚染による患者への影響（感染、死亡等）の発生。

**【形状・構造及び原理等】**
1. 本品はメッシュ等の補綴材の固定用デバイスであり、吸収性のストラップが 36cm 長のシャフトに予め内蔵されている。（ストラップの内蔵数：12 個または 25 個）




ストラップ

ストラップの挿入長：6.7mm

2. 主原料・材質
   1) ストラップ：ポリジオキサノンとラクチド／グリコリド共重合体の混合物（着色剤：D&C Violet#2）
   2) シャフト：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）（潤滑剤：ステアリン酸ナトリウム）

3. 原理
本品のトリガーを握り込むことでシャフトに内蔵されたストラップが打針され、メッシュ等の補綴材を組織に固定する。
ストラップの原材料は、加水分解により分解される。分解が始まると、加水分解の進行に伴い強度の低下が起こる。
当該原材料は、埋植後 2 週間ほとんど吸収されないが、埋植後約 12 ヵ月から 18 ヵ月で本質的に吸収される。

**【使用目的、効能又は効果】**
本品は補綴材を軟組織に固定するために使用する吸収性の固定デバイスであり、ヘルニア修復における低侵襲外科手術または開腹外科手術に使用する。

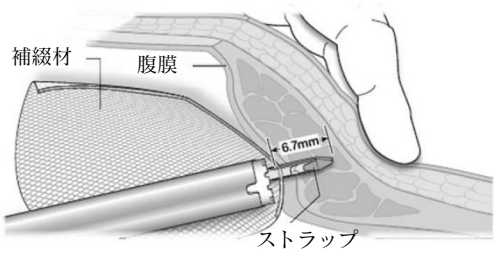
**【品目仕様等】**
固定力：固定が必要とされる期間中、メッシュ等の補綴材を固定する強度を有する。

**【操作方法又は使用方法等】**
1. 腹腔鏡下手術の場合は、径が 5mm 以上の内視鏡処置具のポートに本品を挿入する。ポートが大きい場合は必要に応じコンバーターを使用する。
2. 本品の先端を組織あるいは補綴材の上に置き、固定する位置を確認する。
3. 打針する位置でシャフト先端に外圧がかかるようハンドルをしっかり押し込み、トリガーを握り込んでメッシュの上からストラップを打針する。
4. 2-3 の操作を繰り返しストラップを打針し、補綴材を固定する。
5. 補綴材の固定が完了したらポートから本品を取り出す。

**使用方法に関連する使用上の注意**
1. ストラップから補綴材を取り外す必要が生じた場合、ストラップをはさみで切断し補綴材を外すことができる。ストラップは組織に固定しておくと、その後体内で吸収される。
2. 内蔵された全てのストラップを打針すると、本品のハンドル部はロックされ、オレンジ色のバーがハンドル上部のインジケーターウィンドウ全体に表示される。本品はこの時点で体内から抜去し、廃棄する。追加の固定が必要な場合は、新たなデバイスを使用すること。

**【使用上の注意】**
1. **重要な基本的注意**
   1) 医療用の目的以外に使用しないこと。
   2) 補綴材の固定方法については、外科手技、処置要件および補綴材の添付文書等に基づいて決定すること。
   3) 補綴材、内視鏡処置具等の他の機器を併用する際には、予め、機械的、電気的適合性について確認すること。
   4) ストラップを組織に固定した後、固定箇所が止血されていることを確認すること。
   5) 適切な力で本品を用いること。［過度な力は、組織、補綴材または本品に損傷を与える可能性がある。］

6) ストラップ打針時、患者の体外からストラップ固定箇所に向けて外圧をかける際には、ストラップ固定箇所の組織の厚みが、ストラップの挿入長である 6.7mm 未満となるような圧力がかからないように留意すること。




7) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
8) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
9) 本品を廃棄する場合は、地域条例又は院内の規則に従って適切に廃棄すること。

2. **不具合、有害事象**

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
1) 炎症反応
2) 局所刺激
3) 感染

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 使用の期限
1) 有効期間：25 ヵ月
2) 使用期限：製品の包装に表示されている。
3) 使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

**【包装】**

1 箱　6 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
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
電話番号：03-4411-7905

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

製造業者：
エチコン社
・ETHICON, Inc. （米国）

＊商標


©J&JKK