*2015 年 10 月改訂　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2015 年 5 月作成　第 1 版
承認番号：22700BZX00155000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
体内固定用組織ステープル　JMDN コード：35615003
高度管理医療機器

ＧＳＴカートリッジ

再使用禁止

【警告】

1. 本品を主要な血管（大静脈、左右主肺動静脈など）に使用する場合には、中枢側・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。
   (1) 周辺組織を十分剥離すること。
   (2) 血管の中枢側･末梢側ともに不測の出血を防止するため、クランプをかけて使用するなど十分な注意を払って使用すること。
2. 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血やリークなどがなく、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。出血やリークが認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行うこと。
3. 本品ファイヤ中又はファイヤ直後に出血が認められた場合には､アンビルジョー及びカートリッジジョーの間（以下ジョーと呼ぶ。）をリリースせずに出血部位の中枢側・末梢側にクランプをかけるなどして、その後速やかに縫合止血処置を行うこと。ジョーの開放後、出血が起こった場合、速やかに組織の切離縁を把持して止血処置を行うこと。
4. カートリッジの交換前には、前のファイヤ時のステイプルが本体のアンビルジョーやカートリッジジョーに残らないように滅菌水にジョーを入れ洗い落とし､アンビルジョー及びカートリッジジョーを拭き取り、その後必ず目視で確認すること。［残存したステイプルによるミスファイヤもしくはステイプル打針不全を防止するため。］

【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. ホワイトカートリッジは、1.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
4. ブルーカートリッジは、1.5mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.5mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
5. ゴールドカートリッジは、1.8mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.8mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
6. グリーンカートリッジは、2.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
7. ブラックカートリッジは、2.3mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.3mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
8. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
9. 大動脈には使用しないこと。
10. 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。
11. 目視で組織断端の状況が確認できない部位には、本品を使用しないこと。
12. 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。
13. 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。なお、ステイプルラインに補強材を使用した場合、ファイヤ可能回数が減少することがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、一般外科、婦人科、泌尿器科、胸部外科、小児科等の外科手術（開腹･開胸手術、低侵襲性手術）において、組織の切離、切除、吻合形成を行うために、組織に対してステイプル（チタニウム合金製）を打ち込み、組織を縫合・切離するために用いるステイプラーのカートリッジであり、適合するステイプラーに装填して使用する。［＜備考：本品を装填可能なステイプラー（別品目）＞参照］

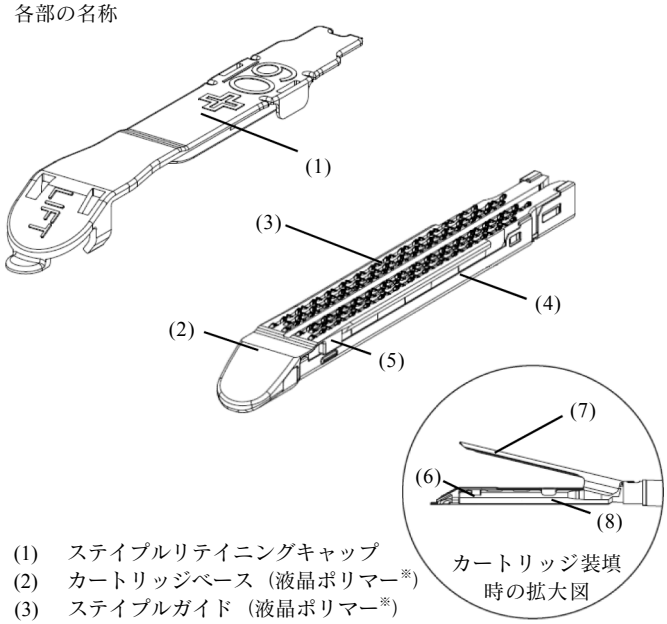
本品は、カットラインの両側に 3 列ずつ、合計 6 列のステイプルラインを形成し、組織の切離と縫合を同時に行う。ステイプルラインの長さは約 60mm、カットラインの長さは約 57mm である。

また、本品はステイプルラインや組織の補強材と共に使用することや、肝実質（肝血管系および胆管構造）、膵臓、腎臓、脾臓などの実質組織の切離および切除に使用することができる。なお、ステイプルライン補強材などと共に本品を使用する場合、ファイヤ可能な回数が減少することがある。

ステイプルリテイニングキャップは、出荷や輸送中にステイプルの先端を保護している。

本品は、滅菌済みのディスポーザブル製品で、1 回の手技につきカートリッジ装填は 12 回まで（合計 12 回までファイヤ）可能である。

2. 各部の名称



(1) ステイプルリテイニングキャップ
(2) カートリッジベース（液晶ポリマー※）
(3) ステイプルガイド（液晶ポリマー※）
(4) カートリッジパン（ステンレス鋼※）
(5) カートリッジアライメントタブ（液晶ポリマー※）
(6) アライメントスロット
(7) アンビルジョー
(8) カートリッジジョー

・ 潤滑剤：ステアリン酸ナトリウム※
・ ステイプル（チタニウム合金※）及びドライバー、スレッド（ポリエーテルイミド※）：カートリッジに内蔵。

※体液に接触する部分の原材料

3. 製品コードと仕様

製品コード	カートリッジカラー	形成後のステイプル高さ（公称）（mm）	縫合長（ステイプルラインの長さ）（公称）（mm）	切離長（カットラインの長さ）（公称）（mm）	ステイプル数
GST60W	ホワイト	1.0	60	57	88
GST60B	ブルー	1.5	60	57	88
GST60D	ゴールド	1.8	60	57	88
GST60G	グリーン	2.0	60	57	88
GST60T	ブラック	2.3	60	57	88

（本品は適合するステイプラーに装填して使用すること。）

*＜備考：本品を装填可能なステイプラー（別品目）＞

製品コード	付属カートリッジ	シャフト	シャフト長
EC60*1	なし	ストレート	280mm
SC60*1	なし	ストレート	340mm
LONG60*1	なし	ストレート	440mm
EC60A*2	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	280mm
SC60A*2	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	340mm
LONG60A*2	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	440mm
PCE60A*3	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	280mm
PSE60A*3	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	340mm
PLE60A*3	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	440mm
PSEE60A*3	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	340mm
PLEE60A*3	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	440mm

*1：「販売名：エンドカッター（承認番号：21900BZX00881000）」
*2：「販売名：エンドスコピック　リニヤー　カッター（認証番号：222AABZX00147000）」
*3：「販売名：エンドスコピック　パワード　リニヤー　カッター（*認証番号：22500BZX00396000）」

4. 原理

本品をステイプラーに装填した状態でファイヤすると、カートリッジ内のステイプルが押し上げられて組織を貫通し、ステイプル先端がアンビルジョーに当たって曲げられることで組織が縫合される。さらに、ステイプルが形成された後からステイプルラインの間をナイフが走り、組織が切離され、ステイプルのみが挟んだ組織に固定される。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、適合するステイプラーと併用することにより、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプルが充填されたカートリッジである。

【使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

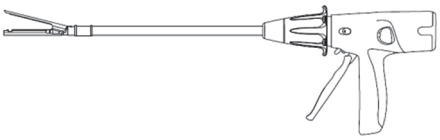
ご使用前に本品と併用する機器の適合性、及び全ての機器や付属品の適合性を必ず確認すること（**【使用上の注意】**参照）。

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. カートリッジの装填

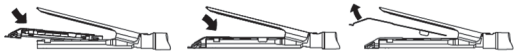
(1) 無菌的に本品とステイプラーを取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。

(2) カートリッジを装填する前に、ステイプラーのジョーが開いていることを必ず確認する。



(3) 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、そのカートリッジを廃棄する。

(4) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアラインメントタブがアラインメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。カートリッジが装填され、使用可能な状態になる。

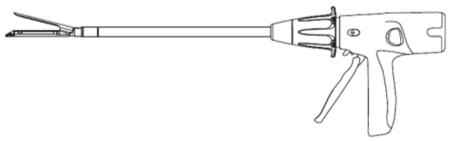


(5) カートリッジ装填後は、ステイプラーの操作方法又は使用方法に従い本品を使用すること。

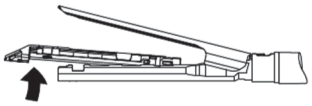
2. カートリッジの交換

(1) 無菌的に本品を取り出す。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) ステイプラーのジョーが開いていることを必ず確認する。



(3) カートリッジを上方（アンビルジョーの方）へ押し上げて、カートリッジジョーから外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。



(4) 新しいカートリッジにステイプルリテイニングキャップが付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付いていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。

(5) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアラインメントタブがアラインメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。カートリッジが装填され、使用可能な状態になる。

(6) カートリッジ装填後は、ステイプラーの操作方法又は使用方法に従い本品を使用すること。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) 本書はＧＳＴカートリッジの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。

(2) 内視鏡下手術は、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。内視鏡下手術実施前には、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。

(3) 手技中に他の技術（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説明書を必ず参照すること。

(4) 使用前に本品及び本品の包装に損傷がないか確認すること。本品もしくは本品の包装に損傷が認められた場合は使用しないこと。

(5) 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。

(6) タイプまたは縫合長の異なるステイプラーに本品を装填すると、組織を縫合しないまま切離してしまう恐れがある。

(7) 使用前にステイプルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を調べること。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。

(8) カートリッジの交換前には、前のファイヤ時のステイプルが本体のアンビルジョーやカートリッジジョーに残らないように滅菌水にジョーを入れ洗い落とし、アンビルジョー及びカートリッジジョーを拭き取り、その後必ず目視で確認すること。

(9) 組織がジョーに均一に取り込まれ、適切な位置にあることを必ず確認すること。(特にジョーの根元に近い部分で)組織が重積していると、ステイプルの不形成・不完全形成の原因となる。
ジョーに挟んだ組織が多すぎたり、厚すぎたり、よれていたりする状態でファイヤしようとすると、ナイフが動かなくなることがある。その場合は、カートリッジを新しいものと交換すること。そして、より少ない組織に対して使用するか、より適切なカートリッジ（**【禁忌･禁止】**を必ず参照）を選択すること。

(10) ステイプルをかける組織を挟み込む際は、ジョーの内側に固い障害物（クリップやステント、ガイドワイヤーなど）が組織と共に挟まれることがないよう注意すること。障害物を挟んでファイヤすると、切離が不完全になったり、ステイプル不形成・不完全形成になったり、ジョーが開かなくなったりする原因となる恐れがある。

(11) 組織がカートリッジジョーの近位端の黒い線（エンドマーカー）より手前に取り込まれていないことを必ず確認すること。近位端の黒い線より手前に取り込まれた組織は、ステイプルで縫合されずに切離される場合がある。

(12) クロージングレバーをロックすることが困難な場合、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。適切なカートリッジの選択は、**【禁忌・禁止】**を必ず参照すること。

(13) カートリッジを選択する場合、組織と補強材を合わせた厚みに基づいて選択すること。本品と共に補強材を使用する場合、ジョーを閉じる際、より大きな力が必要になることがある。また、ファイヤ可能回数が減少することがある。補強材を使用する場合、補強材の製造業者の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

(14) 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。

(15) 一度開始したファイヤは途中で終了させず、ナイフをジョーの先端まで到達させること。ファイヤを途中で終了させた場合、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全、出血やステイプルラインからのリーク、本品の抜去困難が生じる恐れがある。

(16) ファイヤリング機能が作動しなくなった場合は、本品を再度ファイヤには用いないこと。本品を取り出して、廃棄すること。

(17) クランプ機能が作動しなくなり、ジョーで組織を挟めなくなった場合は、本品をファイヤしないこと。本品を取り出して、廃棄すること。

(18) 本品を体腔から取り出す前に、組織がジョーから離れていることを必ず確認すること。

(19) カートリッジ選択の際には、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、通常のカートリッジ選択の目安となる組織の厚みを外れるような変化が引き起こされる恐れがある。

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) 併用禁忌（併用しないこと）
本品と適合するステイプラーのみを装填すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品と適合しないステイプラー（**【形状・構造及び原理等】**欄の＜備考：本品を装填可能なステイプラー（別品目）＞参照)	出血、縫合不全（リーク）	タイプまたは縫合長の異なるステイプラーに本品を装填すると、組織を縫合しないまま切離してしまう恐れがある。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1) 内視鏡下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おそれがあるため、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) 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、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
・7.5Tesla/m 以下の傾斜磁場強度
・最大 2.99W/kg の平均全身比吸収率（SAR）での 15 分間の 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
非臨床試験において、下記の条件下で、ステイプルラインには 2℃以上の温度上昇がない事が確認されている。
・3.0Tesla で最大 2.0W/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 15 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。

ワーストケースの無信号領域：

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）	548	69	713	114

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、症状に応じて速やかに追加縫合などの適切な処置を行うこと。

(1) **重大な不具合・有害事象**
   1) 出血
   2) 縫合不全（リーク）

(2) その他の不具合・有害事象
   1) 切離不全
   2) ステイプル不形成・不完全形成
   3) 本品の破損

4. その他の注意

(1) 体液が付着した器具は、感染防止のため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。

(2) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。

【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) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

(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. 有効期間・使用の期限

(1) 使用の期限：滅菌後 3 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