**2021 年 5 月 改訂 第 5 版
*2017 年 6 月 改訂 第 4 版

承認番号：22700BZX00155000

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 （JMDN コード：35615003）

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。[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。]
(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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

* 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。[適切な処置が行われないと重篤な健康被害に至る恐れがあるため。]

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。

* 3. ホワイトカートリッジは、1.0 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.0 mm 未満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. ブルーカートリッジは、1.5 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.5 mm 未満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。]

* 5. ゴールドカートリッジは、1.8 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.8 mm 未満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。]

* 6. グリーンカートリッジは、2.0 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.0 mm 未満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。]

* 7. ブラックカートリッジは、2.3 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.3 mm 未満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。]

* 8. 壊死、虚血性部位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。]

* 9. 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。]

* 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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

* 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。[出血等の重大な有害事象が発生した場合、適切な処置が行えない恐れがあるため。]

* 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。[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。]

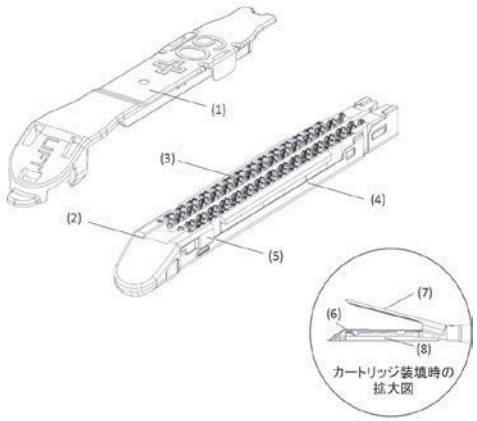
* 13. 1 回の手技中につきカートリッジの装填を 12 回まで行うことができる（合計 12 回までファイヤすることができる）が、それ以上の再装填は行わないこと。なお、ステイプルラインに補強材を使用した場合、ファイヤ可能回数が減少することがある。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全が発生する恐れがあるため。]

【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 60 mm 及び約 45 mm の 2 種類あり、カットラインの長さはそれぞれ約 57 mm、約 42 mm 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
GST45W	ホワイト	1.0	45	42	70
GST45B	ブルー	1.5	45	42	70
GST45D	ゴールド	1.8	45	42	70
GST45G	グリーン	2.0	45	42	70
GST45T	ブラック	2.3	45	42	70

（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	対応する縫合長	シャフト	シャフト長	手動電動
SC60※1	60 mm	ストレート	280 mm	手動
EC60※1			340 mm	
SC60A※2		アーティキュレート	280 mm	
EC60A※2			340 mm	
LONG60A※2			440 mm	
PCEE60A※3			280 mm	電動
PSEE60A※3			340 mm	
PLEE60A※3			440 mm	
SC45※4	45 mm	ストレート	280 mm	手動
EC45※4			340 mm	
SC45A※2		アーティキュレート	280 mm	
EC45A※2			340 mm	
EC45AL※2			440 mm	
PCEE45A※5			280 mm	電動
PSEE45A※5			340 mm	
PLEE45A※5			440 mm	

※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：「販売名：エンドパス　エンドカッター　ＥＣ４５（承認番号：22100BZX00089000）」
※5：「販売名：エンドスコピック　パワード　リニヤー　カッター45（認証番号：225AABZX00227000）」

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】

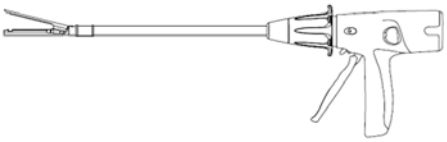
本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、適合するステイプラーと併用することにより、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプルが充填されたカートリッジである。

【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。

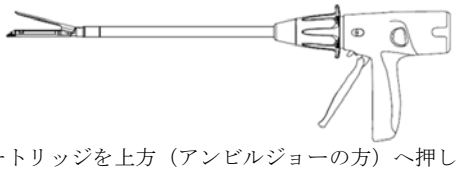


(3) カートリッジにステイプルリテイニングキャップがついていることを必ず確認する。ステイプルリテイニングキャップがついていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。
(4) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアラインメントタブがアラインメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。カートリッジが装填され、使用可能な状態になる。

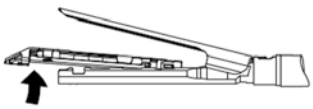
(5) カートリッジ装填後は、ステイプラーの操作方法又は使用方法に従い本品を使用すること。

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) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

** (5) ステイプラーを体腔に挿入する前に、本品がステイプラーに適切に装填されていることを必ず確認すること。

** (6) 体腔内でステイプラーのジョーをアーティキュレートさせるには、ジョーを視野に入れた状態で、別の器具又は体腔内の組織や器官等の適切な表面を接触面として選択し、曲げたい方向とは反対側のジョー側面を接触させる（ジョーを開いていないとアーティキュレートできない）。
人差し指でローテートノブのフィンを手元側に引き、ステイプラーを接触面に対して静かに押し当てるようにアーティキュレートしたい方向にステイプラーを動かす。この際、ジョーが接触面から離れないようにする。希望の角度（約15°、30°又は45°のいずれか）になったらローテートノブのフィンを放して角度を固定する。
注意：アーティキュレートの際、ジョーの前面（先端）を組織に押し付けないこと。組織を損傷させる恐れがある。
注意：ステイプラーの最大アーティキュレーション角度は約45°である。別の器具又は体腔内の組織や器官等にジョーを当ててステイプラーをアーティキュレートさせる際、必ず目視で確認しながら、ステイプラーから受ける手ごたえに特に注意を払うこと。最大角度に達すると手ごたえが増大する。組織を損傷させる恐れがあるため、組織に過度の負荷をかけないようにすること。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

＊ (12) 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、以下の条件下で 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事が確認されている。

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ステム及び 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・医療機器等との併用に関すること）

(1) 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. 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

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

(2) 重大な有害事象

1) 出血
2) 縫合不全（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3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