

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

パワードエシロンフレックス7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、出血などがなく、適切にステープルが形成されていることを必ず確認すること。出血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。ジョーの解放後、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ー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。[残存したステープルによるミスファイヤもしくはステー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. ファイヤ前に、組織の厚みを注意深く確認すること。後述の「【形状・構造及び原理等】3. 製品コードと仕様」を確認し、形成されるステープルの高さを確認すること。形成されるステー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。
4. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
5. 大動脈には使用しないこと。
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。
7. 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。
8. 肝臓、脾臓、腎臓、脾臓のような実質臓器や、形成されるステープルの高さに圧縮するのに過度の力を要する組織には使用しないこと。
9. 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。
10. 補強材と併用して本品を使用しないこと。
11. ジョーを閉じた際、組織が最小切離距離を示すカットラインマーカを越える場合（吻合等を含む）には、本品を使用しないこと。[カットラインを越えた組織は切離されないため。]
12. 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

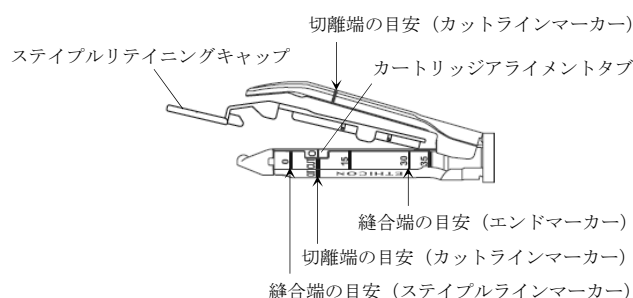
本品は、消化器外科、胸部外科、婦人科等の外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、血管を含む組織の切離・切除及び縫合を目的に、組織に対してステープルを打ち込み、縫合・切離を行うために使用するカートリッジである。本品を適合する専用のステープラー（3. 製品コードと仕様 <備考：本品を装填可能なステープラー（別品目）>を参照）に装填することにより、約 1.0mm に圧縮できる組織の縫合・切離を同時に行うことができる。ステープルリテイニングキャップは、輸送やステープラーへの装填の際にステープル先端を保護するために装着されている。

本品を装填したステープラーを操作することによりステープルが打ち出され、2列交互のステープルラインが2本（合計4列）形成される。同時に、2本のステープルラインの間をステープラーに内蔵されたナイフが走り、組織が切離される。

2. 各部の名称



<ステープラー（別品目）への装填時の先端拡大図>



- (1) カートリッジベース（液晶ポリマー※）
- (2) カートリッジパン（ステンレス鋼※）
 - ・ 潤滑剤：ステアリン酸ナトリウム※、※※
 - ・ ステープル（チタニウム合金※※）、ドライバ（ポリエーテルイミド※）、スレッド（ポリエーテルイミド※）：カートリッジに内蔵されている。

※体液に接触する部分の原材料

※※体内に埋植される原材料

3. 製品コードと仕様

製品コード	カラー	カートリッジ	形成後のステープル高さ（公称）（mm）	縫合長さ（ステープルラインの長さ）（公称）（mm）	切離長さ（カットラインの長さ）（公称）（mm）	ステープル数
VASECR35	ホワイト		1.0	35	30	36

<備考：本品を装填可能なステープラー（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
PVE35A ^{*1}	なし	アーティキュレート	320 mm

^{*1}：販売名：「パワードエシロンフレックス7」（認証番号：227AABZX00087000）



4. 原理

ステイプラーのファイヤリングトリガーを手元方向に引くと、カートリッジ内のステイプルが押し出されて組織を貫通し、先端がステイプラーの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ステイプラーに内蔵されたナイフが走り、組織が切離される。

【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、専用のステイプラーと併用して血管を含む組織に対してステイプルを打ち込み、縫合・切離を行うために使用するカートリッジである。

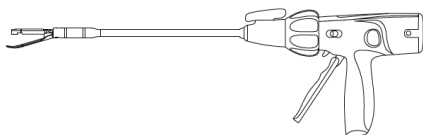
【使用方法等】

本品ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

使用前にステイプラーの本品への適合性、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）。無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。

1. カートリッジの装填

- (1) 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。



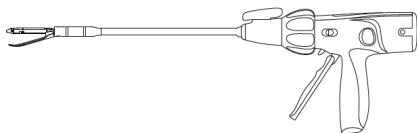
- (2) カートリッジにステイプルリテーニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテーニングキャップが付いていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。
- (3) 新しいカートリッジをステイプラーのカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがステイプラーのアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテーニングキャップを取り外し、廃棄する。



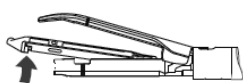
- (4) カートリッジの装填後、ステイプラーの使用 방법에従い本品を使用する。

2. カートリッジの交換

- (1) ジョーが開いていることを必ず確認する。



- (2) カートリッジを上方（ステイプラーの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取り外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。



- (3) 新しいカートリッジにステイプルリテーニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテー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。

- (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メントタブがアライ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。ステイプルリテーニングキャップを取り外し、廃棄する。



- (5) カートリッジの装填後、ステイプラーの使用 방법에従い本品を使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はパワードエシエロンフレックス7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) カートリッジ装填の際には、使用する本体に適合するカートリッジであることを必ず確認すること。
- (6) 使用前にステイプルリテーニングキャップを外してカートリッジの表面を調べる。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。
- (7) ステイプルをかける組織を挟み込む前にステイプルリテーニングキャップを取り外さないと、ステイプル不形成・不完全形成になる恐れがある。
- (8) ステイプラーとカートリッジを選択する際には、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）
適合するステイプラーのみに本品を装填すること（【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）。
- (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おり、ステイ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。
 - ・ 3.0Tesla 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、ステイプルラインには 2°C 以上の温度上昇がないことが確認されている。
- ・ 3Tesla で、最大 2.99W/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、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。
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)	292	53	395	93

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) 体液が付着した本品は、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。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

