2021 年 2 月 作成（第 1 版）　　承認番号：30300BZX00044000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　吸収性組織補強材　（JMDN コード：70434000）

エシェロン　エンドパス　ステイプルライン　リンフォースメント

再使用禁止

【警告】
1. 吻合部において、補強材が消化管内外にかかる（わたる）ように使用することを推奨しない。[補強材が消化管の内腔と体腔側を交通し、吻合部の治癒や癒合を妨げる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

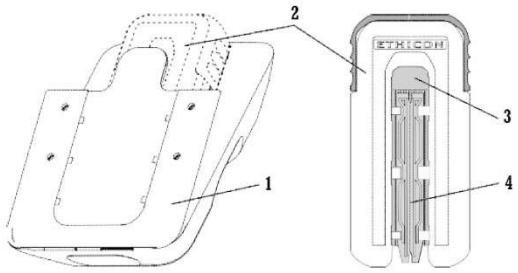
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品のアプリケーターには、メッシュ及びフィルムで構成されている生体吸収性の補強材が 2 枚内蔵されており、それぞれの片側に水溶性の補強材粘着剤が塗布されている。
本品は適合する自動縫合器（カートリッジ及びステイプラー）と共に使用され、カートリッジを装填したステイプラーのジョーで本品を挟み込むことにより、カートリッジ及びステイプラーのアンビルジョーのそれぞれに補強材が 1 枚ずつ貼付される。補強材が貼付されたカートリッジ及びステイプラーで組織を切離縫合すると、ステイプルライン（縫合長）上に補強材が縫合され、ステイプルラインを補強する。

本品は、既承認品のカートリッジである「販売名：ＧＳＴカートリッジ（承認番号：22700BZX00155000）」のうち縫合長 60mm のタイプ及び、既認証品のステイプラーである「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）」、もしくは「販売名：エンドスコピック　リニヤー　カッター（認証番号： 222AABZX00147000）」のうち縫合長 60mm のタイプと併用する。

2. 各部の名称



(1) アプリケータートレイ
(2) アプリケーター
(3) パープルコンプレッションバンド
(4) 補強材（グリコール酸 - 乳酸ポリエステル（90/10）※、ポリジオキサノン※）
補強材接着粘着剤（アルキレンオキサイド共重合体※）

※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	補強材の長さ（㎜）
ECH60R	60

＜備考：本品を装着可能なカートリッジ（別品目）＞

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）（㎜）	縫合長（ステイプルラインの長さ）（公称）（㎜）
GST60W※1	ホワイト	1.0	60
GST60B※1	ブルー	1.5	60
GST60D※1	ゴールド	1.8	60
GST60G※1	グリーン	2.0	60
GST60T※1	ブラック	2.3	60

※1：「販売名：ＧＳＴカートリッジ（承認番号：22700BZX00155000）」

4. 原理

補強材粘着剤は併用医療機器に本品の補強材を固定する水溶性物質であり、体内に埋植された後、体外に排出される。補強材はステイプルラインを補強する材料として体内に埋植されたのち、加水分解により生体に 120 日までに本質的に吸収される。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において、適合するカートリッジ及びステイプラーと併用し、臓器や組織に対して打ち込まれたステイプルにより形成されるステイプルライン（縫合部）を補強するための補強材である。

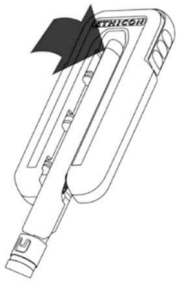
【使用方法等】

ご使用前に全ての機器や付属品の適合性を必ず確認すること。

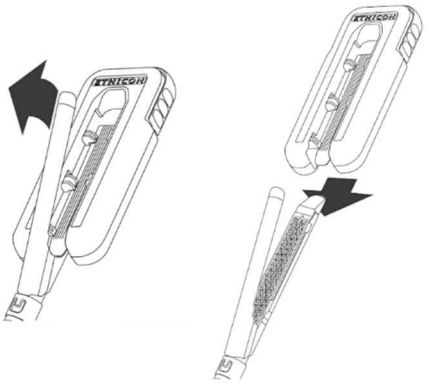
1. 使用前の準備

(1) 滅菌包装を確認し、滅菌包装が破損している場合、あるいはシール部が開いている場合は、本品を使用しないこと。
(2) 無菌的に本品を取り出す。本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(3) 適切なＧＳＴカートリッジを装填したステイプラーをジョーが開いた状態でアプリケーターに完全に挿入する。この時、ステイプラーがアプリケーターと完全に接触し、ステイプラーのジョーに完全に収まっていることを確認すること。

(4) ステイプラーがアプリケーターに固定されるまでクロージングレバーを握り込んで、ステイプラーのジョーを閉じる。「カチッ」という音が聞こえ、ジョーがしっかり閉じたことが分かる。

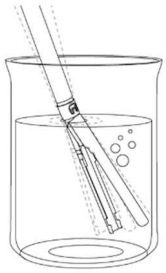


(5) ステイプラーのジョーを開き、アプリケーターから取り外す。

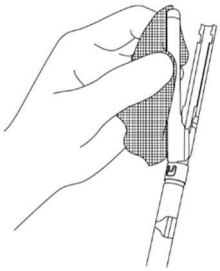


(6) アプリケーターを廃棄する。
(7) 補強材がカートリッジ及びアンビルジョーを覆っていることを確認した後、使用するカートリッジ及びステイプラーの使用方法に従い、ファイヤする。

2. ファイヤ後の操作方法
(1) ステイプラーを体腔から抜去する。
(2) 使用するカートリッジ及びステイプラーの添付文書に従い、カートリッジをカートリッジジョーから外し、使用済みのカートリッジを廃棄する。
(3) カートリッジを装填する前に、ステイプラーを垂直に持って、アンビル及びカートリッジジョーが完全に滅菌水に浸るようにし、十分にすすぐ。



(4) アンビル及びカートリッジジョーの内側と外側の表面を拭いて乾かし、未使用のステイプルや残留した接着剤をステイプラーから除去する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 本品をカートリッジジョーやアンビルジョーにっしっかりと装着できない可能性があるため、本品の補強材を濡らさないこと。
(2) 本品使用後の縫合組織の厚さは約0.4㎜増すため、カートリッジを選択する際は、組織と本品を合計した厚さを考慮すること。
(3) 補強材が十分に装着されない可能性があるため、ステイプラーをアプリケーターに完全に挿入すること。
(4) ジョーで組織を挟み込む際は、過度にジョーの開閉を繰り返さないこと。ステイプラーにしっかりと装着できず、ファイヤ後に補強材が十分に縫着されない可能性がある。
(5) ファイヤ後は、ステイプラーのアンビルジョーとカートリッジジョーにステイプルや補強材が残っていないことを確認してから、ステイプラーを再度使用すること。
(6) 本品をカートリッジから取り外す必要がある場合は、カートリッジから本品を取り除き、カートリッジの表面と本品を確認し、ステイプルが脱落していないことを確認すること。ステイプルが脱落していた場合は、カートリッジを廃棄すること。
(7) 開封して長時間が経過してから使用すると、ステイプラーにしっかりと装着できず、補強が不十分となる可能性があるため、本品は開封後すぐに使用すること。
(8) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品は全て廃棄すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 低侵襲性手技は、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。低侵襲性手技実施前には、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) 外箱上の温度インジケーターが白であることを確認すること。 温度インジケーターの色が変わっている場合（赤/薄赤）は、本品の機能性が損なわれていることを示すため、本品を使用せずに、廃棄すること。
(4) 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。
(5) 補強材を使用しないステイプルラインが補強材を使用したステイプルラインに重なった場合、重なった部分の補強材が組織から剥がれる可能性がある。補強材が剥がれた場合、ステイプルラインを十分に観察し、出血などがなく、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。軽微な出血が認められる場合は、追加縫合や適切な止血処置を行うこと。
(6) 剥離した血管の切離、心臓、大血管、末梢血管の再建を含む心臓血管に本品を使用することについての評価を行っていないため、安全性と有効性が確認されていない。
(7) 肺、胃、小腸又は結腸直腸以外の組織に使用した際の安全性及び有効性については評価されていない。
(8) エネルギーデバイス（電気メスや超音波手術器具等）の機能や、組織に与える影響についての評価を行っていないため、エネルギーデバイスを本品に触れさせないこと。
(9) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。[非導電性、非金属、非磁性の材料で構成されているため。]（自己認証による）

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）低侵襲性手技器具は製造業者によって径が異なり適合しないことがある。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適切な処置を行うこと。
（1）重大な不具合
1）本品の破損
2）本品の剥がれ
3）ステイプラー及びカートリッジへの粘着不良
（2）重大な有害事象
1）出血、血腫
2）感染
3）炎症反応
4）癒着形成

【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、熱源及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 保管条件
（1） 温度：30℃以下
（2） 湿度：10～65%

3. 輸送条件
（1） 温度：50℃以下

4. 有効期間
（1） 使用の期限は製造後 2 年までである（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
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
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