

※2025 年 5 月改訂（第 5 版）
 ※2022 年 10 月改訂（第 4 版）

承認番号：23000BZX00215000

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 35615003

再使用禁止

JustRight 5mm ステープラ

*【警告】

- ・ステープルラインに意図せぬ他の組織や臓器が含まれていないか、動作前に確認すること。[健全な組織の損傷を引き起こす可能性があるため。]

*【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・一旦打針したリロードを、別の組織に対し把持などの目的で使用しないこと。[患者組織を傷つける可能性があるため。]
- ・クリップ等の障害物が挟まっている組織を把持、打針しないこと。[障害物を挟んだまま打針すると、組織が完全に切断されない又はステープルが正しく形成されない可能性があるため。]
- ・本品を、前もって遠位端・近位端のコントロールがされていない主要血管に使用しないこと。

＜適用対象（患者）＞

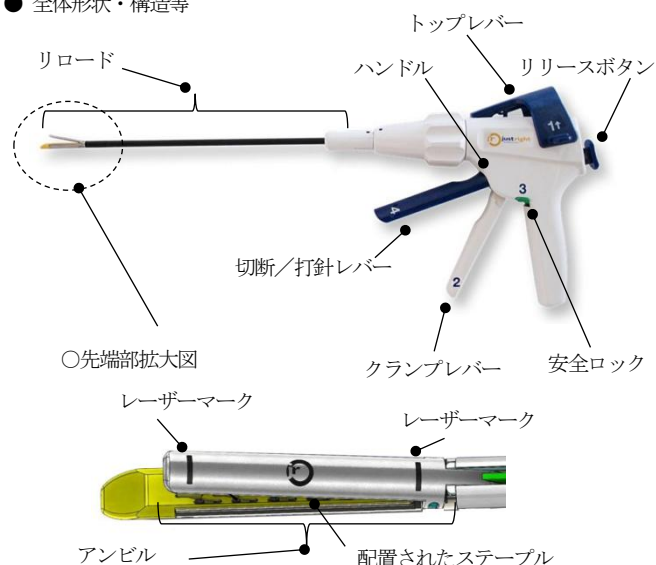
- ・厚さ 0.75 mm 以下の組織、適度な力で 1mm の厚さに圧縮することが出来ない組織には使用しないこと。[ステープルが正しく形成されない可能性があるため。]
- ・肝臓、脾臓、膵臓、胆道系の組織、大動脈等には使用しないこと。[組織を挫滅させる可能性があるため。]
- ・打針後、目視で止血を確認できない部位への使用はしないこと。[適切な止血処理が遅れる可能性があるため。]
- ・壊死している、脆弱である、虚血性である、浮腫性である組織のステープリングに使用しないこと。[不完全なステープリングとなるおそれがあるため。]

＜併用医療機器＞

- ・本品は内径φ5.7mm 以上のカニューレとの併用を意図している。これよりも小さな内径のカニューレを併用しないこと。[本品を損傷する可能性があるため。]

**【形状・構造及び原理等】

● 全体形状・構造等



● 血液組織に接触する原材料

- ・ステープル：純チタン
- ・リロード：温度転移型液晶ポリマー（LCP）／ガラス繊維・ポリアールアミド／ポリカーボネート／ステンレス鋼／デカフルオロペンタン（コーティング）

● 作動原理

クランプレバーを引くと、リロード先端のアンビルが目標組織を把持した状態でロックされる。その状態で安全ロックを解除することで、切断／打針レバーが操作可能になる。切断／打針レバーを引くと、リロードに内蔵されたカッターが押し出され目標組織を切断・切離する。同時に、ステープルカートリッジに左右 2 列（合計 24 本）内蔵されているステープルがプッシャーにより押し上げられ、アンビルに押し当てられることで打針される。これにより目標組織を最大 25mm の長さで吻合することができる。

【使用目的又は効果】

外科手術において、組織の切除、切離、吻合に使用する。

【使用方法等】

● 使用前準備

- 1) 滅菌包装からハンドル及びリロードを取り出す。
- 2) リロードのコネクタに取り付けられているキャップを外す。
- 3) ハンドルのトップレバーを下げ、リロードをハンドルに取り付ける。

● 使用中の操作

- 1) カニューレからリロードを挿入し、目標組織にアンビルを配置する。
- 2) トップレバーを上げアンビルを操作可能な状態にする。
- 3) クランプレバーを握り、目標組織をアンビルで把持する。アンビルで把持した位置はロックされ維持される。
- 4) 再度目標組織を把持し直す場合は、リリースボタンを押して、アンビルのロックを解除する。
- 5) 目標組織を正しく把持できたら、安全ロックを解除する。
- 6) 切断／打針レバーを握り、目標組織を切断・切離しながら吻合する。
- 7) 追加の吻合や別組織の吻合が必要な場合は、トップレバーを下げリロードを交換し、上記動作を繰り返す。最大 15 回までリロードの交換が可能である。

● 使用後の処置

ハンドル及びリロードは一回限りの使用で、再使用できない。使用後は廃棄する。

● 使用方法に関連する使用上の注意

- ※・ステープルカートリッジが、ステープラに適合していることを確認すること。[非適合品においては、正常にステープリング操作を行うことができないため。]
- ・ハンドルにリロードを装着する準備が整う前に、リロードのコネクタに取り付けられているキャップを取り外さないこと。
- ・リロードをカニューレに挿入または抜去する前に、ハンドルのトップレバーが押し下げられた状態（クローズドポジション）にあることを確認すること。
- ・内視鏡でアンビル全体がカニューレの先端から完全に出ていることを確認してから、アンビルを開く動作を行うこと。

- ・不完全な吻合を避けるため、アンビルのレーザーマークの範囲を超えて組織を把持しないこと。またアンビルのヒンジ部分に組織を挟まないこと。
- ・アンビルのレーザーマークの範囲を超えた組織はナイフで切断することができない。
- ・組織を把持した状態を 10 秒程度維持した後に打針すると、より良好な吻合を得ることができる。
- ・打針後に吻合部の出血の有無を確認すること。軽度な出血や滲出を認めた場合は、必要に応じて電気メスによる焼灼や手動による縫合等の措置を講じること。
- ・打針後に切断／打針レバーの戻りが悪い場合は、切断／打針レバーを手で押し戻す、あるいはリリースボタンを押すことで把持状態を解除すること。
- ・16 回以上リロードの交換を行わないこと。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・血液組織に接触する原材料に対し既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・処置を行う前に、処置に伴う合併症やリスクを十分に検討すること。
- ・処置を行う前に組織の厚さや状態を確認すること。
- ・処置前に行う放射線治療により組織の状態が変化する可能性がある。
- ・カニューレ等、併用する医療機器の互換性を処置前に十分に確認すること。
- * ・吸収性組織補強材は使用しないこと。[ステープルラインの形成不全により、縫合不全を引き起こすおそれがあるため。]
- * ・本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

● 不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- ・ステープルラインの形成不全
- ・組織の切離不良
- ・打針不良
- ・機器の破損および動作不良

2. 重大な有害事象

- ・出血
- ・リーク
- ・縫合不全
- ・組織損傷
- ・破損部品の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

● 使用期限：本品の包装に記載されている。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 製造業者

業者名：ボルダースージカル社 (Bolder Surgical)
国 名：アメリカ合衆国