**2021 年 5 月改訂　第 9 版
*2018 年 7 月改訂　第 8 版

認証番号：21900BZX00889000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
管理医療機器　取外し可能な皮膚ステープル　（JMDN コード：35884002）

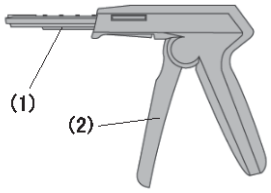
プロキシメイト® スキンステイプラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. ステイプル縫合する皮膚からその下にある骨、血管、内臓まで少なくとも 5mm 離れていない場合、ステイプルによる皮膚縫合をしてはならない。[皮膚直下の組織を損傷、取り込む恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】
本品には金属製ステイプルが装填されており、打ち出されたステイプルが長方形に形成されることにより皮膚を縫合する。
本品は、レギュラータイプ、ワイドタイプの 2 種類がある。いずれのタイプも 35 針のステイプルが装填されている。

＊1. 各部の名称



(1) カートリッジ部（ポリカーボネート※/ステンレス鋼※/カーボンブラックインク※又はアクリル系インク※）
(2) トリガー

カートリッジ部にはステイプル（ステンレス鋼※／ポリテトラフルオロエチレン※）が装填されている。
※体液に接触する部分の原材料
（ステンレス鋼はニッケル、炭素、鉄、モリブデン、珪素、クロムを含む）

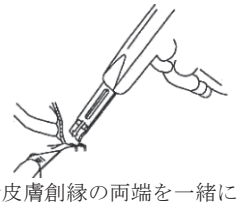
2. 製品コードと仕様

製品コード	タイプ	ステイプル装填数	形成後ステイプルサイズ（公称）	ステイプルワイヤー径（公称）
PXR35	レギュラー	35	5.7×3.9mm	0.53mm
PXW35	ワイド	35	6.9×3.9mm	0.58mm

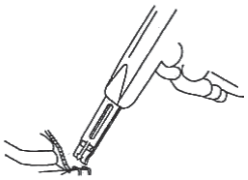
3. 原理
トリガーを握り込む（ファイヤする）と、カートリッジ部にあらかじめ装填されているステイプルが押し出され、カートリッジ部先端の内壁に当たることで、長方形にステイプルが形成される。トリガーを解放（リリース）すると長方形に形成されたステイプルがカートリッジ部の先端から外れる。

【使用目的又は効果】
本品は皮膚創部を閉鎖するためのステイプルを打ち込むステイプラーである。

【使用方法等】
1. 操作方法
(1) 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(2) 以下に示すようないずれかの方法で、皮膚創縁を合わせる。
1) 二本の鉗子で、皮膚創縁をそれぞれ持ち上げ、創部を合わせる。

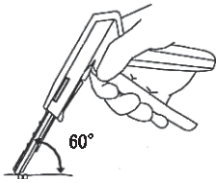


2) 一本の鉗子で皮膚創縁の両端を一緒に持ち上げ、創部を合わせる。

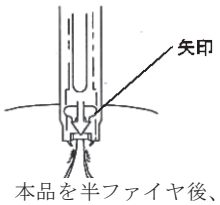


3) 創部の両端が自然に合うまで、一方の端を引っ張る。皮膚創縁が持ち上がるように、もう一本の鉗子で補助する。

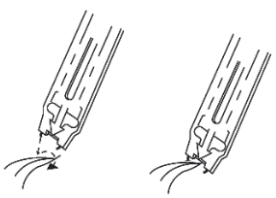
(3) 持ち上げた皮膚に本品を軽く押し当てる。この時、皮膚に対する本品の角度を 60° に保つこと。



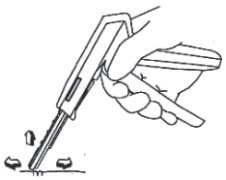
・ その他のステイプリング方法
1) 本品をあらかじめ軽く握り（半ファイヤ）、ステイプルの先端が本品の先端から見えるようにしておくことができる。この機能は、カートリッジ部先端に示された矢印とともに、打針の位置決めを行い易くする。



2) 必要に応じて、本品を半ファイヤ後、ステイプルの一方の足を皮膚創縁の片側にかけ、創部を合わせることもできる。この方法は適度な張力で移植皮膚を縫着する場合に適している。



(4) トリガーが止まるまで握り込む。トリガーを解放し、下図の矢印のようにいずれかの方向に動かして創部から本品を離す。



・ その他のステイプルのリリース方法
必要に応じて、トリガーを解放する前に本品を持ち上げると、皮膚創縁の両端が持ち上がり鉗子でより容易に把持することができる。次の打針に適切な位置を鉗子で把持した後、トリガーを解放し、同じ手順で次のステイプルを打ち込む。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を使用する前に、使用するすべての器具及び付属品の適合性を必ず確認すること。

(2) ニッケルのようなアレルゲンに暴露された際の患者の組織反応に注意すること。

** (3) 本品は以下の条件において MR 適合性が確認されている［自己認証による］。

1) MR 環境下における安全性
非臨床試験において、取り外し可能なステンレス鋼製のステイプルは MRI に条件付きで適合性があることが確認されており、ステイプルを使用された患者に対して、下記の条件下で MR スキャンすることができる。
□ 3.0 Tesla 以下の静磁場
□ 6.5 Tesla/m 以下の傾斜磁場強度
□ 最大 1.3 W/kg の平均全身比吸収率（SAR）での 20 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、ステイプルには 2℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
□ 3 Tesla で、最大 1.3 W/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 20 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、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)	1342	1220	1619	1486

2. 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。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合
1) ステイプル不形成・不完全形成

(2) 重大な有害事象
1) 創部の感染
2) 創離開

【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・使用の期限
(1) 使用の期限：滅菌後 5 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：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