再使用可能な自動縫合器 一般医療機器

微小血管縫合器（本体）

【警告】

●微小血管縫合器本体、血管測定用ダブルエンドゲージは未滅菌品のため、使用前には滅菌用トレイに入れ適切な方法で滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】の項参照

●微小血管縫合器カップラーは滅菌された状態で供給されています。開封済みの未使用カップラーは必ず破棄すること。カップラーの再滅菌または再使用はしないこと。

●カップラーのリングを接合し押し出す前に、カップラーのホルダーを止血鉗子できつく締めないと固定が不十分になり、リングが外れることがあるので、吻合部位の点検を行い、吻合が問題なくできていることを確認すること。

●静脈や動脈以外の管状構造の吻合には使用しないこと。

●成長途中にある小児や青少年期の血管の吻合には使用しないこと。

●このカップラーを用いて血管を吻合した後に再切開し再吻合する場合は既に付いているカップラーは外し、新しいカップラーを使用すること。

●端−端吻合する際に両方の血管の寸法は、選択したカップラーの寸法で示されている範囲内になるようにすること。
端−側吻合する際には「側面」側の血管の直径は「端」側の血管よりも大きい必要がある。

●カップラーを使用する際には、医師は患者に対してカップラーを使用することによって体内に金属物(外科用ステンレス製ピン)を永久的に体内に埋入されていることを告知しなければならない。

●このカップラーの一部にステンレス製ピンが使用されているがこれは非強磁性のものである。
米国食品医薬局(FDA)は金属性部品を有する医療機器を埋入移植する際には下記の事項を奨励しています。
1.医療機器の製造業者、ロット、シリアル番号、識別マーク等の識別が可能な事項を記載した正式文書を記録として残すこと。
2.医療機器の磁気テストの有無、テストを行った場合はテスト方法とテスト記録を記載した正式文書を記録として残すこと。
3.患者に対しては使用した医療機器及び施術についての理解、認識を求め、周知のため使用している医療機器の特製を記した医療上の注意記録の携帯を推奨すること。

【禁忌・禁止】＊

GEM微小血管縫合システムは次に示す場合・患者には使用しないこと。
1.末梢神経疾患歴あるいはその疑いがある場合
2.再建部に照射線治療を受けている場合
3.再建部に感染症のある場合
4.再建部に汚染があり感染が予想される場合
5.血管組織が脆くなっている場合
6.糖尿病の合併
7.副腎皮質ステロイド剤の治療を受けている場合

このシステムは、外径が0.8mm以下あるいは3.6mm以上の血管断端及び壁厚が0.5mm以上の血管に使用することは推奨できません。端−側縫合では「側面」側の血管外径が3.0mm以上でもよいが、血管の壁厚0.5mmを超えないこと。

このシステムは、サイズの不適当な血管には使用しないこと。
大きすぎるカップラーを使用すると、圧力が加わったり、血管壁が裂けたり、縫合部が損傷する恐れがある。
また小さすぎるカップラーを使用すると、不必要に血管を締め付け血栓症を起こしたり、カップラーが外れたりする恐れがある。
(使用するカップラーの適切なサイズの選択については「適応」の項を参照すること。)

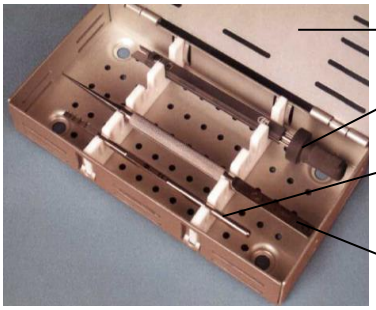
この製品は「適応」目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.原材料・組成

縫合器本体	:ステンレス、チタニウム、アルミニウム
ダブルエンドゲージ	:ステンレス
トレイ	:アルミニウム

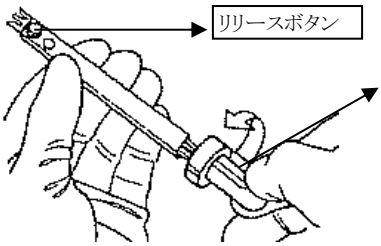
2.形状・構造及び原理等



本体にカップラーをセットした状態



本体手前のノブを回転することによりカップラー(縫合用リング)が閉じる動作を行う



製品番号	製品名
GEM 2741	微小血管縫合器 本体セット
GEM 2740	微小血管縫合器 本体
GEM 2745	トレイ
GEM 2749	ダブルエンドゲージ
GEM 4183C	カップラー鉗子

【適応】

GEM微小血管縫合システムは血管の端−端直接吻合、端−側直接縫合及び動静脈置換移植に使われる。
この縫合システムは、外径0.8mmから3.6mmまでの動脈や静脈の縫合に使われる。

リングの規格・サイズとそれに対応する適当な血管の直径は次のとおり。

製品番号	リングサイズ	血管の直径
GEM 2750	1.0mm	0.8～1.2mm
GEM 2751	1.5mm	1.2～1.8mm
GEM 2752	2.0mm	1.8～2.4mm
GEM 2753	2.5mm	2.4～3.0mm
GEM 2754	3.0mm	3.0～3.6mm

【使用目的又は効果】

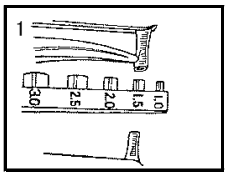
GEM微小血管縫合器カップラーは、縫合器本体に組み込み微小血管の端-端縫合や端-側縫合を簡便に行うための医療機器である。
多くの臨床例から、手縫いと同等の血管生着率・開存率が得られる。

【使用方法等】

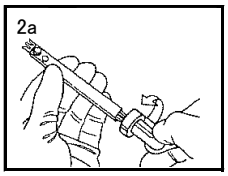
＜端-端縫合＞

通常のマイクロサージャリー手法により、血管断端を最低1cm動かせるようにし、血管をはさみ血管の開口部を洗浄する。

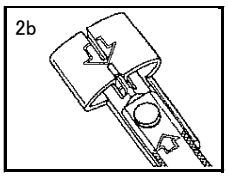
1.血管測定用ゲージで各血管の外径を測定する。
(リングサイズ選択は【適応】の表を参照)



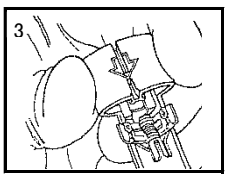
2.適切なサイズのカップラーを選択した後縫合器本体のノブを反時計回りに回転させる。



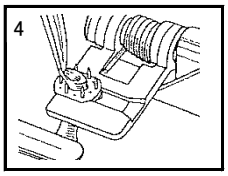
カップラーホルダーを縫合器本体に装着し、その際カップラーホルダーの矢印と本体の矢印が向き合うようにする。
適切に装着された時のクリック音を確認すること。



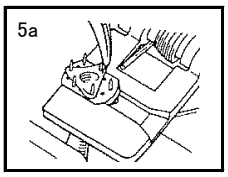
3.使用直前にカップラーホルダーを縫合器本体から引き離す。



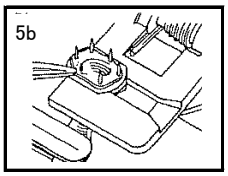
4.カップラーのリングを縫合する2つの血管断端の近くに持っていき、カップラーのリングを血管に対して垂直にし、マイクロサージャリー用ピンセットで血管の一断端をリングに通す。



5.血管壁と内膜層を90度反らし、血管断端からピンの直径ないしその2倍離れたところで血管を1本のピンに刺し通し、三角形を描くように、血管を1本置きに3本のピンに刺し通す。

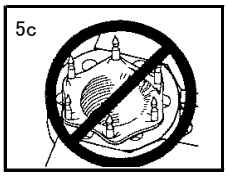


残りの3本ピンに血管を刺し通し、このステップを完了させる。
血管壁と内膜層がリングピンにそれぞれきちんと刺し通されていることを確認する。もしこのステップ中に血管壁が裂けた場合には、血管を取り外し、断端をトリミングし最初からやり直すこと。

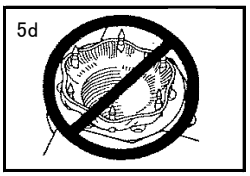


〈注意〉

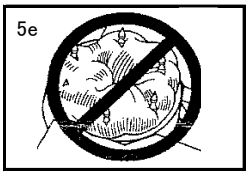
十分な縫合をするには、血管の断端からピンの直径ないしその2倍離れたところで刺し通すこと。
これより狭いと、ピンのところから避ける恐れがある。:図5c



これより広すぎると、リング間の血管壁の量が多すぎ、完全に接合できないことがあり、リングが外れる恐れがある。
:図5d

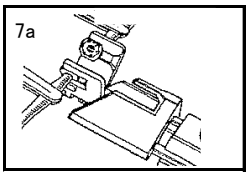


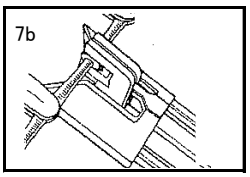
ピンに刺し通した血管は、内腔がはっきり見えなければならない。血管がリング内で内腔がはっきり見えないような場合は、リングのサイズと血管外径が適合していない恐れがあるため、サイズの選択をし直すこと。:図5e



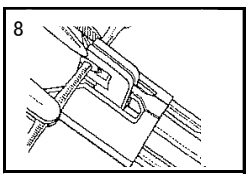
6.ステップ4と5を繰り返し片方の血管断端をもう一方のリングに刺し通す。

7.両血管の断端を適切に刺し通してから、縫合器のノブをリングが接合するまで時計回りに回転させる。



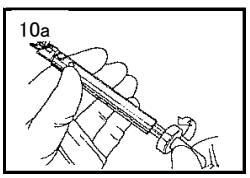


8.接合したリングを放す前に対置接触したリングホルダー部の端を小さな血管鉗子で締め、リングとリングが完全に接合されているか確認する。縫合器本体のノブをさらに時計回りに回転し、リングを外す。

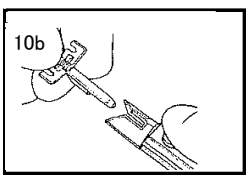


9.血管クランプを外す前に、手術顕微鏡下で縫合を検査する。
クランプを外し、再度縫合部を目視検査し開存していることを確認する。

10.使用済みの使い捨てカップラーホルダーを縫合器本体から外すために本体のノブを反時計回りに完全に回転させる。縫合器本体の矢印の先にあるリリースボタンを押し、ホルダーを外す。



引き続き血管縫合を行う場合は洗浄してから使用すること。

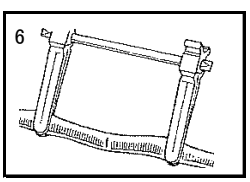


＜端-側吻合＞

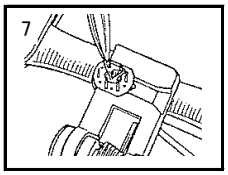
通常のマイクロサージャリー手法により、血管断端を最低1cm動かせるようにし、血管をはさみ血管の開口部を洗浄する。
「側面」側の血管を最低2cm動かせるようにし、ダブルクランプを装着する。端-側縫合を行うと側縫合の血管内径が少々細くなるため、側縫合する血管は、端縫合する血管より太いものを選んで縫合を行うこと。

1.～5.までは＜端-端縫合＞のステップを参照すること。

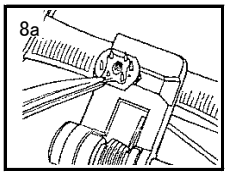
6.選択したリングの内径以下に「側」血管を横に切開する。クランプを少しスライドさせてテンションを除き切開部を広げる。切開部を通じ血管腔を洗浄する。

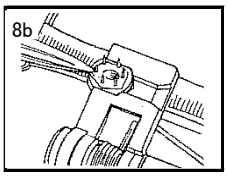


7.マイクロサージカル用ピンセットで横切開の一断端近くの血管壁と内膜層を把持し、もう一方のリングに刺し通し、血管壁と内膜層を180度反らせ切開断端直近の2本のピンに刺し込む。

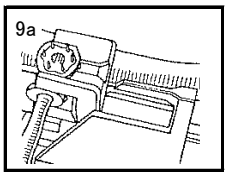


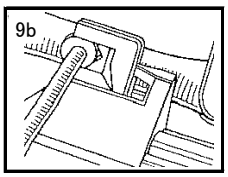
8.切開部の反対の断端を同様に血管壁と内膜層を切開断端直近の2本のピンに刺し通し、残りの2本のピン上で血管壁を反らせピンに刺し通す。
血管壁と内膜層が各ピンに十分刺し込まれているか確認する。



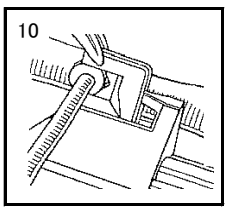


9.リング同士を接合させるために縫合器本体のノブを時計回りに回転させる。



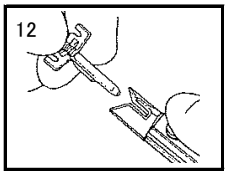


10.接合したリングを放す前に、対置接触したリングホルダー部の端を小さな血管鉗子で締め、リングとリングが完全に接合されているかを確認する。
縫合器本体のノブをさらに時計回りに回転させて、接合したリングを外す。



11.血管クランプを外す前に、手術顕微鏡下で縫合を検査する。
クランプを外し、再度縫合部を目視検査し開存していることを確認する。

12.使用済みの使い捨てカップラーホルダーを縫合器本体から外すために縫合器本体のノブを反時計回りに完全に回転させる。縫合器本体の矢印の先にあるリリースボタンを押し、ホルダーを外す。



引き続き血管縫合を行う場合は洗浄してから使用すること。

【使用上の注意】

微小血管縫合器本体は、使用前に回転ノブとリリースボタンがスムーズに動くことを確認すること。
使用直前にカップラーホルダーを縫合器本体から引き離した際、リングピンが鋭利でリングに対して垂直に立っていることを確認すること。
縫合中、縫合器で血管をリングのピンが立っている面に引き上げるので通常の縫合術のように、接合器内で血管に少したるみをもたせる必要がある。
血管壁や内膜層は、各リングピンに完全に刺し通し、血栓の危険性を低減しなければならない。血管壁や内膜層を刺し通す場合、血管断端からピンの直径ないしその2倍離れたところに刺し通すことを推奨する。
血管断端からあまり離れたところでピンに刺し通したり、又は壁厚が0.5mm以上の血管に刺し通すとリングの組み合わせが適切にできない場合があり、縫合の安定性が低くなる恐れがある。
縫合が終了したらすぐに、通常の手技により縫合部をチェックし、しっかり縫合されたかを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1)高温、多湿、直射日光及び水漏れを避け、また埃や化学薬品の影響を受けない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄

1)使用後は中性洗剤を使って、すべての血液、体液、組織等を取り除くこと。やわらかいブラシを使い隅々まで洗浄すること。
もしくは中性洗剤を入れた超音波洗浄器で15分洗浄すること。

2)本体のノブ端にある孔を通じて噴流をあて、すすぎながらリリースボタンを押し、溝などもきれいになるようにすること。

3)洗浄後よく乾燥させること。

4)器具表面に汚物等の付着がないことを確認するとともに、動作もスムーズに動くことを確認すること。

5)水溶性の潤滑材を塗布して保管すること。

2.滅菌

本器具は滅菌されていない状態で供給されているので、使用前には必ず滅菌すること。

蒸気滅菌法	推奨暴露時間
自然排気式121℃	15分間(未包装・包装)
自然排気式132℃	3分間(未包装)・10分間(包装)
真空式132-134℃	5分間(未包装・包装)

各医療機関にて滅菌条件の有効性を確認すること。
上記以外の滅菌方法は製品を劣化させる恐れがあるので、厳守のこと。

【包装】

製品番号	製品名	包装単位
GEM 2740	微小血管縫合器 本体	1
GEM 2745	トレイ	1
GEM 2749	ダブルエンドゲージ	1
GEM 4183C	カップラー鉗子	1

【主要文献及び文献請求先】＊＊

［主要文献］

・微小血管吻合器Pricise(GEM微小血管縫合器の旧商品名)使用者の手技的適応性に関する一考察
:平瀬雄一、飯島雄久[基礎と臨床27:5393-5397,1993]
・微小血管吻合器使用例の検討-臨床例30例の経験から
:平瀬雄一、小島忠雄、飯島雄久[形成外科36:1321-1327,1993]

［文献請求先］＊＊

グンゼメディカル 株式会社＊＊
〒530-0003　大阪市北区堂島2-4-27　℡:06-4796-3151

株式会社　クラウンジュン・コウノ＊＊
〒101-0022　東京都千代田区神田駿河台2-2　℡:03-5577-7015

【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］

ダイアデム工業株式会社
〒319-2251
茨城県常陸大宮市姥賀町582-7
℡:0295-53-5126

［製造業者］

シノビス マイクロ カンパニーズ アライアンス社　米国