

アポーズ ULC 35

再使用禁止

【禁忌・禁止】

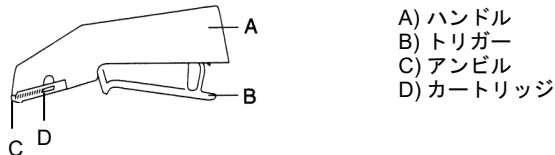
1. 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

1. 本品のステープルに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者〔ニッケル・クロムを含むため〕。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造等



タイプ	打針後 ステープルサイズ
アポーズ ULC レギュラー	5.88mm×4.1mm
アポーズ ULC ワイド	6.5mm×4.1mm

※それぞれの機器にはステンレス鋼製のステープルが内蔵されている。

2. 原材料

ステープル : ステンレス鋼、テフロン
アンビル : ステンレス鋼
カートリッジ : ABS 樹脂又はポリカーボネート

3. 原理

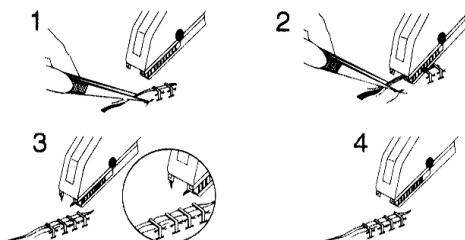
本品は、トリガーを握る度ステープルが一針打たれ、皮膚を貫通してステープル形成後、皮膚を寄せ合わせる。

【使用目的又は効果】

本品は、様々な外科手術において、皮膚の閉鎖に使用される。

【使用方法等】

- 鉗子等を使用して外反で皮膚創縁を寄せ合わせる。皮膚創縁を牽引して寄せ合わせる場合、外反であることを確認すること。
- 寄せ合わせた皮膚創縁に本品の先端部(アンビル側)が軽く触れる程度にセットする。
- トリガーを完全に握り、開放する。トリガーを完全に握らないと、ステープルが正確に形成されず、縫合不全の原因となる可能性がある。ステープルとステープルの間隔が均等になるようにして、完全に切開口が閉鎖されるまで閉鎖手順を繰り返す。正しく形成されていない場合は抜き、もう一度打針し直すこと。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

本品は、皮膚の下に骨や臓器がある場合でもステープルの打針が可能だが、その際は皮膚の表面から骨、血管、臓器まで 6.5mm(ワイドステープル)又は 4.5mm(レギュラーステープル)以上の距離が必要となる。組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合には、本品を使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

DG-B4APOSE02(10)

- 静磁場強度：1.5 テスラ及び 3.0 テスラ
- 静磁場強度の勾配：30 テスラ/m
- MR 装置が示す最大全身平均 SAR (単位組織質量あたりの吸収熱量)：2W/kg (通常操作モードで 15 分のスキャン) 上記条件下で 15 分のスキャン時間において本品が生じる最大の温度上昇は 1.27℃未満である。本品が 3.0 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 9.0 mm である(自己認証による)。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) ステープルをステープルの上に重ねて打針したことによるステープルの形成不良
- 2) ステープルサイズに対して大きすぎる組織に打針した場合のステープルの形成不良
- 3) 組織に対して斜めにアゴをかけた場合のステープルの形成不良
- 4) トリガーを最後までしっかり握らないことによるステープルの形成不良
- 5) 機器の破損及び動作不良

(2) 重大な有害事象

- 1) 縫合不全
- 2) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応
- 3) 術後の創部感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。一時的に室温を超える場合であっても、54℃を超えないこと。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国