**2025 年 8 月改訂(第 11 版)
*2023 年 5 月改訂(第 10 版)
医療機器承認番号　22100BZX00949000

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　吸収性体内固定用組織ステープル(単回使用手術用ステープラ)　JMDN コード：35615004

アブソーバタック

(アブソーバタック 15 タック/ショート 20 タック/ X 30 タック)

再使用禁止

【警告】
1. 固定部位の止血状態を必ず確認すること。僅かな出血は電気焼灼器又は他の適切な方法で止血すること［術中、術後の出血の可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。
2. 補綴材の固定が禁忌とされている症例での使用禁止［固定が適切に行えない可能性があるため］。

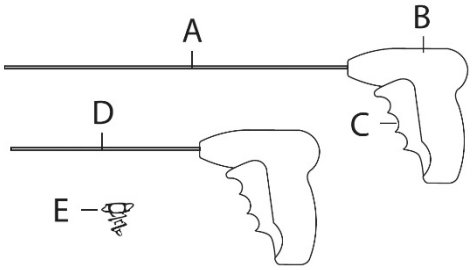
＜使用方法＞
1. 解剖学的に主要な血管構造と直接接する組織への使用(横隔膜ヘルニア修復における心膜、大動脈あるいは下大静脈の近辺の横隔膜への使用を含む)は禁止［出血の可能性があるため］。
2. 永久的に固定を要する部位への使用禁止［本品は吸収性であるため］。

＜適用対象(患者)＞
1. ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者への適用禁止［シャフトにニッケル・クロムを含むため］。
2. 止血を目視で確認できない組織への使用禁止［適切な止血処理が遅れる可能性があるため］。
3. 虚血組織あるいは壊死組織への使用禁止［ヘルニア再発の可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. *形状・構造等

本品はメッシュ等の補綴材を軟組織に固定する為の滅菌済み・単回使用の装置である。本品は、打針器がスタンダードシャフトの場合は 15 個のタックが、ショートシャフトの場合は 20 個のタックがそれぞれのシャフトに装填されている。シャフトがしなるケーブルドライブタイプのスタンダートシャフトには 30 個のタックが装填されている。



A.　スタンダードシャフト
B.　ハンドル
C.　トリガー
D.　ショートシャフト
E.　タック

	
全長	5.1 mm
穿刺長	4.1 mm

2. 原材料
(1)シャフト　　：ステンレス鋼
(2)タック　　：PGLA ポリマー

3. 原理

打針器のトリガーを握ることでシャフトに装填されたタックが打針され、補綴材を組織に固定する。タックはグリコール酸/L-乳酸の共重合体から成り、体内で、加水分解によりグリコール酸及び乳酸に分解される。タックは体内に埋植されてから約 1 年で分解される。

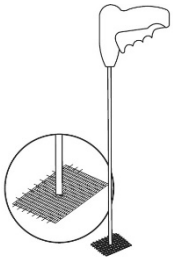
【使用目的又は効果】

本品はヘルニアメッシュを軟組織に固定することを目的とした吸収性のタックである。
低侵襲外科手術および一般開腹外科手術におけるヘルニア修復の際、組織の補強のために補綴材を軟組織に固定するために使用される。

【使用方法等】

通常、鏡視下手術では、スタンダードシャフト型を直径 5mm のトロカーより挿入する。大きなサイズのトロカーを使用している場合は、必要に応じてコンバータを使用すること。スタンダードシャフトは、開腹外科手術にも使用することができる。

1. *本品のハンドルを把持し、シャフト先端で打針部位のメッシュを押さえる。



注意：タックの完全な固定には、骨、血管又は臓器上を【形状・構造及び原理等】の表－穿刺長を超える厚さの組織が覆っている必要がある。骨、血管、臓器から補綴材表面までの距離を慎重に確認した上で本品を適用すること。
注意：厚さ 1.0mm 以上の補綴材は、タックの完全な打針及び十分な固定を妨げる可能性がある。補綴材の厚さは、本品を使用する前に慎重に測ること。

2. 必要に応じて、機器の先端で押さえた部位のすぐ反対側を体外側から空いている手で押さえる。
注意：タックを打針する際、適切な力を本品のハンドルにかけること。過度な力は組織、機器及び/又は補綴材に損傷を与える可能性がある。

3. シャフト先端を打針部位に対して垂直にし、トリガーを完全に握り込む。トリガーを握り込んだまま、適用部位から離す。



注意：タックを打針する前に、容易に適切に打針できるよう本品の先端が組織に対してできる限り垂直であることを確認する。タック打針後、メッシュ及び/又は組織にタックが完全に挿入されていることを確認し、タックが補綴材に対して平らになっていることを確認する。

4. トリガーを完全に離す。次のタックが自動的に装填され、続けて次の打針ができる。



**【使用上の注意】

1. 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) 機器の破損及び動作不良
2) 打針不良
3) 固定不良

(2) *重大な有害事象
1) セローマ
2) 出血/血腫
3) 再発
4) 慢性疼痛
5) 感染
6) アレルギー反応
7) 炎症
8) 組織の癒着
9) 神経絞扼
10) 心膜、神経、血管、その他の臓器の損傷
11) 術者の負傷
12) 他組織の損傷（タック貫通による）

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、授乳婦、小児に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

3. その他の注意

本品は体重が 40kg 以上の患者への使用を意図している。40kg 未満の患者への安全性及び有効性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. *保管方法

室温で保管すること。長時間にわたって高温にさらさないこと。包装に貼付されている保管温度の上限を示す温度管理シールが黒になっている場合には使用しないこと。

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