**2026 年 5 月改訂(第 10 版)
*2023 年 5 月改訂(第 9 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
(リライアタック)

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］。

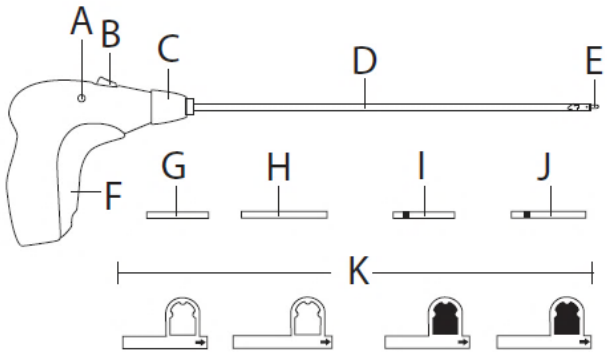
****【形状・構造及び原理等】**

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 1 本と、スタンダードタックのカートリッジが 3 個又はロングタックのカートリッジが 4 個同梱されている。カートリッジと打針器は併用するように設計されている。

打針器は同一症例において最大 60 発のタックを打針することができる。



A. トグルボタン(脱着モード：赤色、打針モード：緑色)
B. ロックスイッチ
C. アーティキュレーションノブ
D. シャフト
E. ピン
F. トリガー
G. *スタンダードタックカートリッジ（5 タック入り）
H. *スタンダードタックカートリッジ（10 タック入り）
I. *ロングタックカートリッジ（5 タック入り）
J. *ロングタックカートリッジ（8 タック入り）
K. シッピングウェッジ

	スタンダードタック	ロングタック
		
タック数	5 個又は 10 個	5 個又は 8 個
シッピング ウェッジ表示	背景：黄色 文字：黒	背景：黒 文字：黄色
全長	5.1mm	7.0mm
穿刺長	4.1mm	6.0mm

2. 原材料
(1) シャフト　　：ステンレス鋼、PTFE
(2) カートリッジ：ステンレス鋼
(3) 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カートリッジ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】

1. カートリッジの装着方法

注意：カートリッジが打針器に装着されるまで、シッピングウェッジを取り外さないこと。
(1) 打針器が脱着モードになっており、ストレートポジション(屈曲させていない)にあることを確認する。
(2) 適切なカートリッジを選択し、打針器の上部にある水色のロックスイッチを引いてアンロックポジションにする。
(3) *カートリッジをシャフト先端にあるピンに挿入し、シッピングウェッジの矢印とシャフト先端の矢印を合わせ、カートリッジを最後まで押し込む。ロックスイッチを離し、ロックポジションに戻す。
注意：装着中にトリガーを握り込まないこと。
(4) カートリッジを軽く引っ張り、確実に装着されていることを確認する。
(5) カートリッジがロックされ確実に装着されたらシッピングウェッジを取り外す。
注意：シッピングウェッジを取り外す前に打針しないこと。

2. 使用方法

通常、鏡視下手術では、直径 5mm のトロカースリーブより挿入する。大きなサイズのトロカースリーブ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。本品は開腹外科手術にも使用することができる。

注意：本品をトロカースリーブに挿入・抜去する際は、打針モードになっており、ロックスイッチがロックポジションにあることを確認すること。脱着モードでロックスイッチボタンを引く操作を行うと、体腔内にカートリッジが脱落するおそれがある。
注意：本品の先端に角度がついた状態で挿入・抜去しようとしないこと。
(1) 本品を打針モードにする。
(2) アーティキュレーションノブにより、必要に応じて、シャフト先端を 65°までの任意の角度に屈曲させることができる。
注意：アーティキュレーションノブを回転させる際にノブに過度な負荷を掛けないこと。ノブが破損するおそれがある。
注意：体腔内で本品の先端に角度をつける際に、屈曲部がトロカースリーブの先端から完全に出ており、内臓や腹壁に直接接触していないことを確認すること［組織を巻き込むおそれがあるため］。
注意：本品の先端に角度をつける際に、内臓等へ直接接触する可能性のある場合には、十分に注意すること［組織損傷を避けるため］。

注意：トロカースリーブを使用している場合に、万一屈曲部に不具合が生じたら、本品をトロカースリーブより抜去する、あるいは切開部からトロカースリーブごと本品を抜去すること。

(3) 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。タックの長さと組織の厚さを適切に判断しないと、打針部位周囲の構造物に損傷を与えるおそれがある。打針前に適切なタック長が選択されていることを確認すること。又、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。

(4) 本品の先端に角度をつけない状態でタックを打針する場合には、打針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。先端に角度をつけた状態で打針する場合には、必ずしも体外側から手で押さえる必要はない。

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。

注意： 過度な力は本品のシャフトを破損するおそれがある。

(5) シャフト先端を打針部位に対して垂直にし、トリガーをクリック音確認後、完全に音が聞こえなくなるまで握り込む。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。

(6) トリガーを完全に離す。次のタックが自動的に装填され、打針の準備ができたら、再度トリガーを握り込み打針する。

(7) 打針後、本品が臓器や腹壁と直接接触しないようにアーティキュレーションノブを反時計回りに回して先端部を真っ直ぐな状態にし、体腔から抜去してカートリッジを取り外す。

(8) 手術の終わりに、滅菌野にあるすべてのカートリッジを回収すること。

3. カートリッジ取り外し方法

(1) 打針器が脱着モードになっており、ストレートポジション(屈曲させていない)にあることを確認する。

(2) 打針器の上部にある水色のロックスイッチを引いて、アンロックポジションにする。

(3) カートリッジを本品のシャフトから引っ張って取り外す。

【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)

【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