

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 体内固定用組織ステープル(単回使用メス) JMDN コード: 35615003

Signia スモール ダイアメター リロード

再使用禁止

**【警告】

- 術前に放射線療法を行うと組織が変化することがあり、組織の厚さあるいは硬さが、選択したステープルの適応範囲を超える場合がある。術前に患者が受けた治療を考慮し、適切なステープルサイズを選択すること〔出血、リーク、縫合不全、組織損傷の危険性を減らすため〕。
- 本品を使用する前に、必ず組織の厚さを確認し、適切なステープルサイズを選択すること〔厚すぎる又は薄すぎる組織に使用すると、ステープルが正しく形成されず出血やリークの原因となるため〕。肺実質等の組織の厚さが変化する場所に使用する際はアゴ部に挟まれている組織の厚みがステープルの圧縮後組織厚を超えないように、又は閉鎖後のステープルが組織を損傷しないように、特に注意すること〔組織の座滅/損傷の可能性あるため〕。本品のホワイト/グレーのカートリッジは、適用できる場面が限定されることがある。本品以外の他のサイズのカートリッジの使用も検討すること。
- 打針後は必ずステープルライン及び周辺部位を調べて、出血やリークがないかを確認し、出血が見られる場合には、電気メス又は手縫い縫合などで止血すること。リークが見られる場合は、手縫い縫合で処置すること〔術後出血・リークの危険性を減らすため〕。
- ティッシュストップの内側に、組織が入り込んでいないかを確認すること〔ティッシュストップの内側に入り込んだ組織が、縫合されずに切断される可能性がある。又、ステープルの形成不良を引き起こす可能性があるため〕。
- 組織に本品をセットする際、クリップ等の障害物がアゴに挟まっていないか確認すること〔障害物を挟んだまま打針すると、組織が完全に切断されない又はステープルが正しく形成されない又は打針後にアゴが開かない可能性があるため〕。
- 本品で組織、血管をアゴに取り込む場合は、先端で脆弱部位に過度の力を加えないこと〔組織損傷の可能性あるため〕。
- 縫合・切離予定部位のみがアゴに取り込まれていることを確認すること〔意図しない組織の縫合・切離を避けるため〕。
- 打針を完全に行うこと〔不完全な打針は、切断不全やステープルの形成不良を引き起こし、不十分な止血やリークの原因となるため〕。
- 必要又は適切と判断される状況においてもステープルラインの交差には注意すること〔リークの可能性を低減するため〕。
- 打針の有無にかかわらず、繊細な組織へのクランプやアンクラップに注意すること〔組織を損傷する可能性があるため〕。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

<使用方法>

- 使用前に組織の厚さをよく確認すること。【形状・構造及び原理等】の一覧に記載されている圧縮後組織厚まで適切に圧縮できない組織、又は圧縮後組織厚よりも薄くなる組織には使用しないこと〔十分な縫合効果が得られないため〕。
- 大動脈に使用しないこと〔十分な縫合効果が得られないため〕。
- 本品は、脆く繊細な組織には使用しないこと〔アゴの閉鎖時に組織を損傷する可能性があるため〕。
- 本品は、止血が目視で確認できない部位には使用しないこと〔適切な止血処理が遅れる可能性があるため〕。
- 本品を、前もって遠位端・近位端のコントロールがされていない主要血管に使用しないこと〔意図せず血管損傷が起きた場合、止血等の処置が困難となる可能性があるため〕。
- 虚血又は壊死組織に使用しないこと〔縫合不全の可能性あるため〕。
- アゴの基部からアンビル先端の屈曲開始部分にしっかりと収まらない組織又は部位には使用しないこと〔組織損傷の可能性あるため〕。

<適用対象(患者)>

- *本品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への適用禁止〔ニッケル・クロムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

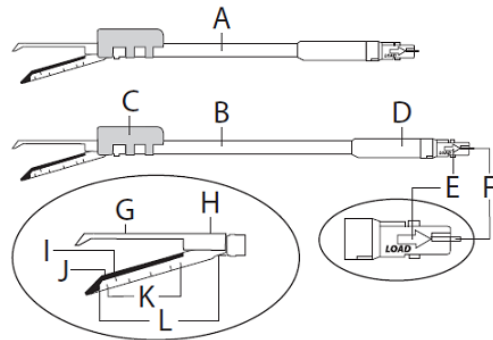
1. 構造等

本品は、別売の本体に接続して使用するカートリッジであり、組織の固定を目的としたチタン製ステープルが互い違いに2列2組装填されている。ナイフを内蔵しており、打針直後に組織を切断する。装填されているステープルサイズは2種類あり、組織の厚さに合わ

せて選択可能である。

アンビル先端はカーブドチップであり、細径部シャフト長は、ショート(15cm)とロング(24cm)がある。
打針の前に組織・血管をアゴに取り込むために使用できる。
本品は8 mm以上のトロカースリーブを通して使用できる。

本品はインテリジェンスチップを備えており、対応する通信インターフェイスを有する弊社のパワードステープラー本体と通信することができる。



色	縫合長 (mm)	細径部 シャフト長 (cm)	閉鎖前 ステープル高 (mm)	閉鎖後 ステープル高 (mm)	圧縮後 組織厚 (mm)
グレー	30	15	2.0	0.75	0.75 - 1.0
ホワイト	30	15	2.5	1.0	1.0 - 1.5
ホワイト	45	24	2.5	1.0	1.0 - 1.5

- A) カーブドチップカートリッジ (ショート、30mm) アンビル
B) カーブドチップカートリッジ (ロング、45mm) ティッシュストップ
C) イエロータブ I) カットラインの先端
D) 12mm シャフト部 J) ステープルラインの先端
E) アライメントライン K) 目盛り
F) インテリジェンスチップ L) ステープル収納部

2. 原材料

- ステープル : 純チタン
ステープル収納部 : 液晶ポリマー、ステンレス鋼、ポリフタルアミド
ナイフ、アンビル : ステンレス鋼
シャフト : ステンレス鋼、ポリフタルアミド
コーティング : テフロン、ポリエステル、窒化チタン

3. 原理

ステープラ(別品目)のハンドルを操作すると、カートリッジ内に内蔵されているスレッドが本品の先端方向へ前進する。スレッドによってプッシャーが押され、プッシャーによりステープルがアンビル方向に押し出される。押し出されたステープルの足は、アゴで挟んだ組織を貫通した後、アンビルの溝によってB型を形成し、組織に固定される。直後にナイフで組織を切断する。

【使用目的又は効果】

本品は、腹部外科手術、婦人科手術、小児科手術、及び胸部外科手術において、切除、切離に使用される体内固定用組織ステープルである。

**【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の専用の本体と接続して用いる。

- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー ショート ※1
- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー ※1
- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー XL ※1
- Signia ステープリングシステム ※2

	販売名	医療機器認証番号
※1	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	223AABZX00019000
※2	Signia ステープリングシステム	*228AABZX00088Z00

本品は、ショートハンドル及びショートアダプタとの併用が推奨される。

2. 使用方法

本品の使用方法については、併用する本体(別売、※1、※2)の添付文書を参照すること。

細径部シャフト長15 cmのショートカートリッジは、開胸、開腹、胸腔鏡および腹腔鏡下手術での使用に推奨される。胸腔鏡および腹腔鏡下手術での使用には細径部シャフト長24 cmのロングカートリッジが推奨される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品で使用するチタン製ステープルは非強磁性であり、ステープル留置後の MRI 又は NMR は、3.0 テスラ以下で実施可能。
- (2) *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。
 - 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 装置が示す全身最大 SAR(単位組織質量あたりの吸収熱量)：2W/kg(通常操作モード)
 上記条件下での 15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 3.2℃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 2mm である(自己認証による)。
- (3) ハンドルを握りこんだ状態で、カートリッジを装填しないこと。
- (4) イエロータブを取り外す前に、ハンドルを握らないこと。
- (5) 切開創に挿入又は抜去する前には、必ずアゴを閉じること。又、アゴに角度をつけた状態でトロカースリーブや切開創に挿入又は抜去しないこと。
- (6) 体腔内でアゴを開く前に、必ずアゴ部がトロカースリーブの先端から完全に出ていることを確認すること。
- (7) 1 回の手術中に本体を複数回使用する場合は、使用毎に必ず使用済みカートリッジを取り外し、新しいものと交換すること。本品は、使用済みカートリッジでは打針できないように安全機構を備えている。安全機構がはたらいている状態で無理に打針しないこと。無理に力をかけると、本品が故障することがある。
- (8) アンビル先端側のカットラインより遠位にある組織は切離されない。縫合・切離予定の組織/血管が、カットラインの内側に入っていることを確認すること。
- (9) ステープルラインの補強材と本品との適合性は確認されていない。
- (10) インテリジェンステップが濡れた状態で Signia ステープリングシステムと接続しないこと。ディスプレイが正しく表示されないおそれがある。

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) ステープル形成不良
 - 2) 切離不良
 - 3) 打針不良
 - 4) 機器の破損及び動作不良
 - 5) 本体又はアダプタとの接続不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 出血
 - 2) リーク
 - 3) 縫合不全
 - 4) 組織損傷
 - 5) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 6) 感染症状
 - 7) 慢性疼痛
 - 8) ステープル迷入の可能性
 - 9) 炎症
 - 10) 腸閉塞
 - 11) 虚血
 - 12) アレルギー反応
 - 13) 狭窄
 - 14) 癒着
 - 15) 穿孔

【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室温で保管すること。

AS-B4SGN04(03)

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