

トライスステープル 2.0 リンフォース リロード

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

- ステープルのみが打針されるタイプの縫合器と比較して医学的に妥当と判断される場合には、ステープルが打針されているか否かに関わらず、補強材が組織及び組織断端からはみ出す部分がトラウマティックにならないように、トリミング等の処置を行う、又はステープルのみが打針されるタイプの縫合器の使用等も検討すること [打針時に組織にかからなかった補強材とステープルが組織から突出した形で残ることから、周辺組織に接触する可能性がある。また、ステープルライン交差部では、補強材が 4 枚重なった状態となり、通常よりもその部分が硬くなる可能性がある]。
- 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及び/又はステープルが正しく形成されない可能性があるため]。
- 本品は、アゴに挟まれた組織を切断・縫合するため、切断・縫合予定でない部位がアゴに取り込まれていないことを確認し使用すること [意図しない組織が切断・縫合される可能性があるため]。
- 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]。
- 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]。
- 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ないため]。
- アゴを大きく屈曲させて打針した場合、機器に過度な負荷がかかる [機器の破損、ステープル形成不良、ステープルラインの裂開、リーク、出血、縫合不全などの原因となる可能性があるため]。
- 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ンプに注意すること [組織を損傷する可能性があるため]。
- 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]。

*【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

<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]。

<使用方法>

- 心血管系(心臓血管、大血管及び末梢血管の動脈や静脈等)の欠損部のパッチ修復のために使用しないこと [補強材は吸収性であるため]。
- 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 [適切な止血処置が遅れ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 [縫合不全の可能性があるため]。
- 治癒に長期間を要する部位には使用しないこと。又、永久的な補強目的では使用しないこと [本品は分解吸収性であり、分解とともに徐々に強度が低下するため]。
- 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]。
- 本品を他の補強材と併用しないこと [リークや組織虚血につながるステープルの不具合及び止血不全を引き起こす可能性があるため]

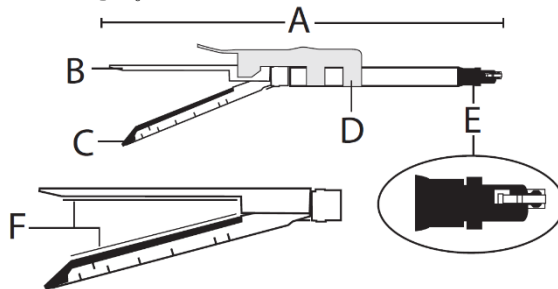
AS-B4TRST06(02)

る]。

【形状・構造及び原理等】

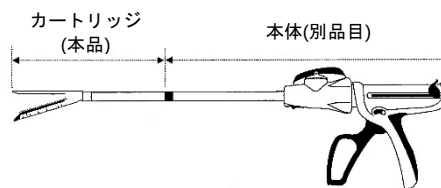
1. 構造等

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、チタン製ステープルが互い違いに 3 列 2 組装填されている。本品には、ステープル収納部側とアンビル側の双方に計 0.3mm の厚さの吸収性の補強材がセットされており、3 列交互のステープル列がカットラインの両側に位置するよう、組織と補強材を同時に切離する。装填されているステープルサイズごとに 2 種類のカートリッジがあり、組織の厚さに合わせて選択可能である。又、カートリッジのステープル縫合長は、45mm 及び 60mm の 2 種類がある。本品の補強材は、ポリグリコール酸(PGA)製で、D&C グリーン No.6(0.12 wt%未満)で染色された吸収性不織布である。PGA は、吸収性縫合糸及び他の埋込型機器としての使用実績を有し、生体適合性があることが確認されている。生体内での補強材の残存強度は、7 日目ですでに 32%、14 日目ですでに 1.4% である。37℃のリン酸緩衝液中で 15 週までに吸収されることが示されている。PGA ステープルライン補強材は、合成吸収性のマクソン縫合糸により本品のアンビル及びステープル収納部に固定されている。マクソン縫合糸は打針後カートリッジに残る。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。



- A) カートリッジ
- B) アンビル
- C) ステープル収納部
- D) イエロータブ
- E) インテリジェンスチップ
- F) 補強材

<組み合わせ例>



色	縫合長 (mm)	閉鎖前ステープル 高	圧縮後組織厚 (mm)
パープル	45, 60	3.0/3.5/4.0	1.2 - 1.95
ブラック	45, 60	4.0/4.5/5.0	1.95 - 2.7

2. 原材料

補強材 : ポリグリコール酸(PGA)
ステープル : 純チタン、PTFE
その他 : ポリグリコネート、ステンレス鋼、ポリエステル、ポリフタルアミド、ポリアミド、PTFE、インク

3. 原理

本品のアゴ部に組織を挟み込んだ状態で、本体(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は、補強材及び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、組織の閉鎖と補強材の組織への固定を行う。直後にナイフで組織及び補強材が同時に切離される。

【使用目的又は効果】

本品は、腹部外科手術、胸部外科手術、婦人科手術及び小児科手術において、切除、切離、及び吻合に使用される体内固定用組織ステープルである。
本品には、臓器・組織の縫合部を補強するための吸収性補強材が付いている。

*【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

2. 使用方法

本品の使用方法については、組み合わせて使用する医療機器(別売、※1、※2)の添付文書を参照すること。

Signia パワーハンドルと組み合わせて使用する際の環境条件については※2の添付文書を参照すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) インテリジェンスチ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) 安全性及び有効性が未だ確認されていないため、本品を神経系又は主要血管に使用しないこと。
- (3) ブラックカートリッジを使用する場合は、必ず 15mm ポートを用いること。15mm 未満のポートは使用しないこと。
- (4) ポート又は小さい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。
- (5) 体腔内でアゴを開く前に、必ずアゴ部がポートの先端から完全に出ていることを確認すること。
- (6) 本品を経皮的に挿入する場合は、本品のアゴに過度の力がかからないよう、切開創が本品に対し適切なサイズであることを確認すること。
- (7) 補強材が動いたり、位置がずれたり、外れたりする可能性があるため組織を把持/操作する際には留意すること。
- (8) 本品を、厚い組織及び/又はステープルライン交差部に使用する場合、組織が遠位及び側方に押し出される可能性がある。これを最小化するために、組織を鉗子等で愛護的に把持してアゴ内に固定することを推奨する。打針が完了するまで、カートリッジの近傍でそっと把持しておくこと。
- (9) アンビル先端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かを確認すること [カットラインまでの組織は縫合及び切離されるが、その先にある組織は切離されないため]。
- (10) イエロータブを取り外す前に本体のハンドルを握らないこと。
- (11) 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。
- (12) 一旦装填したカートリッジを未使用で取り外す場合は、本体から取り外す前にイエロータブを再度装着し、イエロータブの突起部がカートリッジのアンビルに適切に位置していることを確認すること。再装填については、本体の添付文書に記載された装填手順に従う。
- (13) 本品を打針する際は、カートリッジの全長に亘って打針すること。本品の打針が不完全であると、打針後に、アンビル及びステープル収納部に補強材を固定しているマクソン縫合糸が外れず、アゴが十分に開かないことがある。アゴに残った補強材は、マクソン縫合糸から愛護的に引き抜いて取り除く及び/又はマクソン縫合糸をはさみで切り取る必要がある。
- (14) 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。安全機構が働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。
- (15) 他のあらゆる異物の場合と同様、補強材が尿管や胆管内等の塩溶液と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
- (16) 本品の補強材を損傷しないよう注意深く取り扱うこと。
- (17) 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。

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。

- (18) 打針後、本品を固定しているマクソン縫合糸の小片が外れ、術野内に認められる場合がある。
- (19) 一時的に埋め込んだ補強材により、組織に軽度な急性の炎症反応が起こる場合があり、かぶれや、補強材の吸収の遅れによる炎症、又は一部のステープルや補強材等の突出を引き起こすおそれがある。pH の低下により未代謝の分解物質が残る場合があり、その pH の低下が、更に炎症を引き起こすおそれがある。
- (20) イエロータブを外した状態でカートリッジと本体の接続操作を行うと、アゴが開かなくなる場合があるため、カートリッジを本体に装填するまでイエロータブを取り外さないこと。又、イエロータブは症例が終わるまで捨てずに取っておくこと。装填方法の詳細については、使用する本体の操作方法を参照すること。
- (21) 本品を使用する前に、カートリッジの補強材部分を生理食塩水に浸けることにより、カートリッジと補強材をびったりと密着させることができる。

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) 組織・補強材の切離不良
 - 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
 - 7) 炎症、アレルギー反応
 - 8) 癒着
 - 9) 血腫
 - 10) 虚血
 - 11) 気胸
 - 12) 瘻孔
 - 13) 慢性疼痛
 - 14) 結石形成
 - 15) 浸食
 - 16) 閉塞
 - 17) 穿孔
 - 18) 意図しない放射線曝露
 - 19) ステープル迷入の可能性
 - 20) 神経絞扼

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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。
- (2) パウチ内の乾燥剤が損傷している場合は、本品を廃棄すること。

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