

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(単回使用手術用ステープラ、単回使用メス) JMDN コード : 35615003

トライステープル GIA

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 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〕。
- 腹部で使用する場合、本品を閉じる際に、間に大網血管や腸管膜内の血管を挟み込まないように注意すること〔予期しない出血の可能性があるため〕。
- 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〕。
- 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かったことを確認すること〔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〕。
- 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〕。

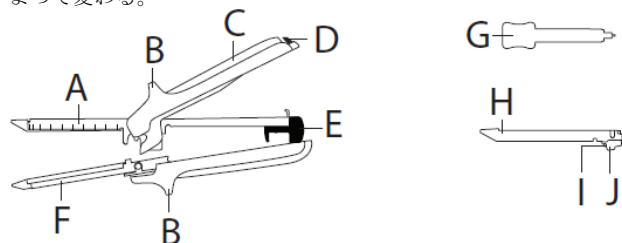
<使用方法>

- 本品は肝臓や脾臓のような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〕。
- 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】の一覧に掲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〕。
- 本品を血管の切除及び離断に使用しないこと〔十分な止血効果が得られない場合があるため〕。
- 大動脈などの中心循環系の血管に使用しないこと〔十分な縫合効果が得られないため〕。
- 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〕。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造等

それぞれのカートリッジにはチタン製ステープルが互い違いの 3 列 2 組(計 6 列)に内蔵され、打針と同時にナイフブレードがその間を切断する。閉鎖後のステープルの高さや形状は組織の厚さによって変わる。



- A) カートリッジフォーク
B) ショルダー
C) ロックレバー(カートリッジ側)
D) リリースボタン(カートリッジ側)
E) ファイヤリングノブ
F) アンビルフォーク
G) シッピングウェッジ
H) カートリッジ
I) ナイフブレードアセンブリ
J) ロックアウトセーフティ

サイズ一覧

	カートリッジ	ステープルライン長(mm)	カラー	閉鎖前足高(mm)	閉鎖後足高(mm)	圧縮後組織厚(mm)
GIA60TMS	GIA60TMC	60	キャメル	2.4/2.7/3	0.75-1.25	0.88-1.8
	GIA60MTC	60	パープル	3/3.5/4	1.2-1.75	1.5-2.25
	GIA60XTC	60	ブラック	4/4.5/5	1.7-2.25	2.25-3.0
GIA60MTS	GIA60TMC	60	キャメル	2.4/2.7/3	0.75-1.25	0.88-1.8
	GIA 60MTC	60	パープル	3/3.5/4	1.2-1.75	1.5-2.25
	GIA 60XTC	60	ブラック	4/4.5/5	1.7-2.25	2.25-3.0
GIA60XTS	GIA60TMC	60	キャメル	2.4/2.7/3	0.75-1.25	0.88-1.8
	GIA 60MTC	60	パープル	3/3.5/4	1.2-1.75	1.5-2.25
	GIA 60XTC	60	ブラック	4/4.5/5	1.7-2.25	2.25-3.0
GIA80TMS	GIA80TMC	80	キャメル	2.4/2.7/3	0.75-1.25	0.88-1.8
	GIA80MTC	80	パープル	3/3.5/4	1.2-1.75	1.5-2.25
	GIA80XTC	80	ブラック	4/4.5/5	1.7-2.25	2.25-3.0
GIA80MTS	GIA80TMC	80	キャメル	2.4/2.7/3	0.75-1.25	0.88-1.8
	GIA 80MTC	80	パープル	3/3.5/4	1.2-1.75	1.5-2.25
	GIA 80XTC	80	ブラック	4/4.5/5	1.7-2.25	2.25-3.0
GIA80XTS	GIA80TMC	80	キャメル	2.4/2.7/3	0.75-1.25	0.88-1.8
	GIA 80MTC	80	パープル	3/3.5/4	1.2-1.75	1.5-2.25
	GIA 80XTC	80	ブラック	4/4.5/5	1.7-2.25	2.25-3.0

2. 原材料

ステープル : チタン

ステープラー : ステンレス鋼、ABS 樹脂、ポリアミド、ポリアセタール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフタルアミド、インク

3. 原理

本品の本体に装着されているカートリッジとアンビルを組織にセットし、ファイヤリングノブを押し進めることによって 3 列 2 組のステープルが打針され、2 組のチタン製ステープルの間をナイフが切断する。

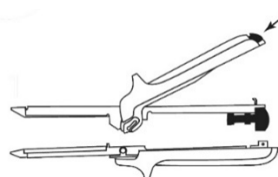
【使用目的又は効果】

本品は、腹部外科手術及び胸部外科手術において、切除、切離及び吻合に使用する。

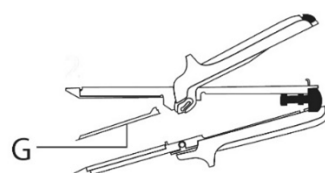
【使用方法等】

1. 使用方法

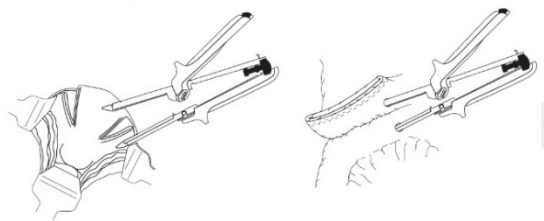
- (1) カートリッジ側のロックレバーハンドル(手元より)に装備されているリリースボタンを押し、本体を開ける。



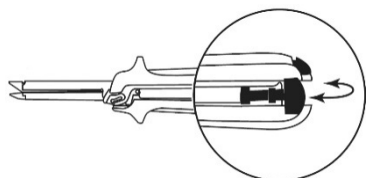
- (2) フィングertabを持ち、カートリッジからシッピングウェッジを取り外す(シッピングウェッジは廃棄する)。正しく装填されているとカートリッジはわずかに上下に浮動する。



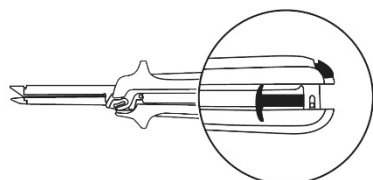
- (3) カートリッジフォークとアンビルフォークの間に、縫合予定の組織をセットする。吻合時には、吻合予定の管腔組織にセットする。組織の端をカートリッジフォークとアンビルアセンブリの長さに合わせる。本品は、後部ヒンジをかけたままハサミのように、またはカートリッジ側とアンビル側に分離して使用可能。カチッという音がするまでロックレバーハンドルを押し、本体を閉鎖する。
注意 : ステープルを打針する前に、ロックレバーを完全に閉じること(カチッという音で確認できる)。



- (4) 本体が安全に閉鎖されたら、ファイヤリングノブを本体の左右どちらかの方向に回転させる。
注意：打針前の場合、ファイヤリングノブはどちらの方向にも回る。打針中にファイヤリングノブを回転させないこと。



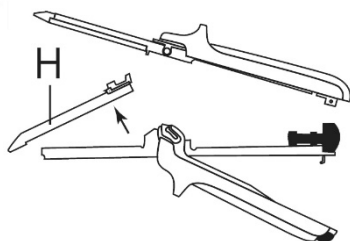
- (5) 親指をファイヤリングノブの後ろに置き、本体のショルダーに2本の指をかける。ファイヤリングノブを前方へスライドさせ、ファイヤリングノブが止まるまでいっばいに押し進める。
注意：ファイヤリングノブを止まるまで押し進めないと、ステープルが正しく形成されずリークや縫合不全の原因となることがある。



- (6) 打針後、ファイヤリングノブを元の位置に戻す。
 (7) カートリッジ側のリリースボタンを押して本体を開ける(手順(1)を参照)。組織から本体を外す。打針後は必ずステープルラインを調べて、止血が完全に行われ、適切なステープルが形成されていることを確認すること。
注意：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、手縫い縫合等で止血すること。リークが見られる場合は、手縫い縫合で処置すること〔術後出血の危険性を減らすため〕。
注意：打針した本品が開くと、誤打防止のための安全機構(ロックアウトセーフティ)が作動する。安全機構により打針済カートリッジが装填されている本品は閉鎖することができない。

2. カートリッジ交換方法

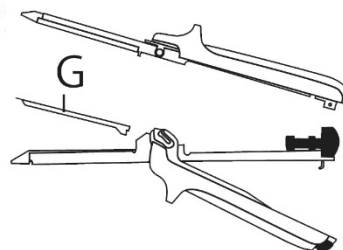
- (1) 本品をカートリッジ側のボディとアンビル側に分ける。片方の手でカートリッジ側を持ち、もう片方の手でカートリッジ根元のタブを掴み、取り外す。



注意：同一症例で、本品を1回以上使用する場合は、1回使用するごとにアンビルに付着した組織、血液、余分なステープル等をきれいにすること〔アンビルフォークに障害が付着していると、ステープルが正しく形成されない可能性があり、縫合不全やリークの原因となるため〕。
注意：交換するカートリッジがトライステープル GIA のカートリッジであることを確認すること。

- (2) 新しいカートリッジを装填する場合、カートリッジ根元のタブを掴み、30°～45°の角度を付けてカートリッジをカートリッ

ジ側の溝に挿入し、確実ににはめ込まれるように押し込む。カートリッジが確実に装填されたら、 SHIPPING ウェッジを取り外す。正しく装填されているとカートリッジはわずかに上下に浮動する。



注意：GIA 本体は、同一症例において7回カートリッジ交換ができ、8回まで使用可能。同一のステープルライン長のカートリッジであれば、カートリッジの色に関わらず交換することができる。

**【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。

- 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：40 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 60 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に生じう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うるアーチファクトは本品の実像から 6mm である。

- (2) 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。

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) カートリッジの装填及び取り外しの不良

(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) アレルギー反応
- 7) 胸部に使用される場合の気胸
- 8) 瘻孔形成
- 9) 感染
- 10) 臓器損傷
- 11) 癒着
- 12) 炎症
- 13) 疼痛
- 14) 狭窄
- 15) ステープル迷入の可能性
- 16) 閉塞
- 17) 神経絞扼
- 18) 虚血

3. 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。

4. その他の注意

本品には、発がん性、変異原性又は生殖毒性物質としてカテゴリー 1B に分類されるコバルトが 0.1 重量%を超える濃度で含有されている。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

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：

Medtronic (Shanghai) Medical Technology Co., Ltd.

(メドトロニック シャンハイ メディカル テクノロジー)

(中国)