

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、単回使用穿孔器、腸管
用チューブ、単回使用医療用拡張器)

JMDNコード:35615003

Signia サークュラーカートリッジ

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場合があり、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、組織損傷等の危険性を減らすため。]。
- ステープラとアンビルとを寄せ合わせる際に吻合予定部位に意図しない組織が取り込まれていないか確認すること[意図しない組織の縫合・切離を避けるため。]。
- 打針の有無に関わらず、繊細な組織へのクランプ又はアଙ୍କ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。]。
- 必要又は適切である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[リークの可能性が高まるため。]。

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止

1. 使用方法

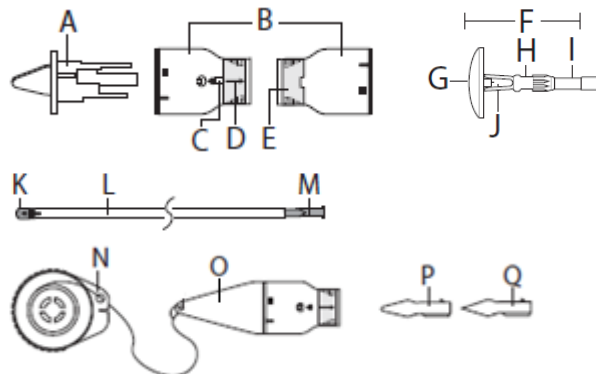
- 使用前に組織の厚さをよく確認すること。【形状・構造及び原理等】の一覧表に掲載されている必要な組織厚まで適切に圧縮できない組織、又は必要な組織厚よりも薄くなる組織には使用しないこと[十分な効果が得られないため。]。
- 虚血又は壊死組織に使用しないこと[縫合不全の可能性があるため。]。
- 大動脈に使用しないこと[十分な縫合効果が得られないため。]。

2. 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】

ステープルラインの直径は、33、31、28、25、21mm のいずれかから選択可能である。また、組織厚に応じてパープル及びブラックの 2 種類のサイズがあり(21mm サイズはパープルのみ)、全サイズに扁平型のティルトトップアンビルを装備している。



- A シッピングキャップ(28/31/33mm のみ附属)
B カートリッジ
C イリゲーションチューブ接続部
D アライメントライン
E ロックカラー
F ティルトトップアンビル
G アンビルヘッド
H 把持ノッチ
I アンビルセンターロッド
J タバコノッチ
K カートリッジ接続部(28/31/33mm のみ附属)
L イリゲーションチューブ(28/31/33mm のみ附属)

- M ルアーロック(メス) (28/31/33mm のみ附属)
N リール(21/25mm のみ附属)
O イントロデューサ(21/25mm のみ附属)
P アンビル先端トロカー(鈍)
Q アンビル先端トロカー(鋭) (21/25mm のみ附属)

サイズ	色	閉鎖前ステープル高 (mm)	閉鎖後ステープル高 (mm)	ステープル径 (mm)	カートリッジ外径 (mm)	ナイフ外径 (mm)	ステープル数	圧縮後組織厚 (mm)
21	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2~1.75	0.24	21	12.5	27	1.5~2.25
25	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2~1.75	0.24	25	16.6	33	1.5~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5~2.0	0.24	25	16.6	33	2.25~3.0
28	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2~1.75	0.24	28	19.5	39	1.5~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5~2.0	0.24	28	19.5	39	2.25~3.0
31	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2~1.75	0.24	31	22.5	45	1.5~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5~2.0	0.24	31	22.5	45	2.25~3.0
33	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2~1.75	0.24	33	24.6	48	1.5~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5~2.0	0.24	33	24.6	48	2.25~3.0

【原材料】

- カートリッジ: ポリカーボネート、インク(ブルー)、ステンレス鋼、シリコン、ポリアミド、インク(ブラック)、PTFE、液晶ポリマー
- ステープル: 純チタン、PTFE
- ティルトトップアンビル: ステンレス鋼、ブラストマー、ポリエチレンヘキセンコポリマー、含浸剤、高密度ポリエチレン、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、PTFE
- アンビル先端トロカー: ポリアミド、インク(ブラック)
- イリゲーションチューブ: ポリウレタン、ポリアミド、インク(ブルー)
- イントロデューサ: ABS 樹脂、インク(ブラック)
- 回収糸: ポリエチレンテレフタレート

【原理等】

専用の Signia パワーハンドル(別品目、以下「パワーハンドル」)で打針の操作を行うことで、カートリッジ内の部品によって互い違いに 3 列、円周状に内蔵されている純チタン製のステープルが押し出される。押し出されたステープルは、組織を貫通してアンビルの溝に当たって曲げられ B 型に形成され、組織に固定される。ステープル形成直後にナイフブレードが余分な組織を環状に切離・切除し、組織の吻合を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、開腹・開胸手術及び鏡視下手術における消化管の端々、端側、側々吻合に用いる。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

	販売名	医療機器認証番号
※1	Signia ステープリングシステム	228AABZX00088Z00

「Signia ステープリングシステム」の使用法等については該当品目の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

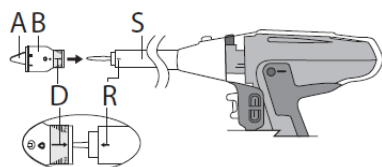
使用方法

1. サークュラーアダプタ(別品目)の装着

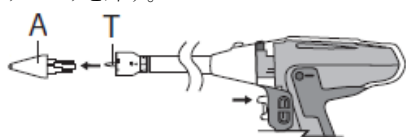
- 1) サークュラーアダプタのアダプタリリースボタンを上にした状態でステープラの接続部に合わせて、サーキュラーアダプタをパワーハンドルにクリック音がするまで押し込む。
- 2) 初回の装着の場合は、サーキュラーアダプタが装着されるとシステムがキャリブレーションを開始し、完了するとセンターシャフトが引込む。この間にステープラを持っていても清潔野に置いておいても良い。カートリッジ装填の準備が整ったらアダプタステータスがディスプレイに表示される。
- 3) 打針の際は、サーキュラーアダプタが 0、90 又は 180 度の位置で固定されていることを確認する。シャフトの向きを調整する際にはサーキュラーアダプタのローテーションコントロールボタンを押して回すこと。

2. カートリッジの使用方法

- 1) 28、31 及び 33mm サイズは SHIPPING キヤップ(A)、21 及び 25mm サイズはイントロデュサがついた状態のままカートリッジ(B)のアライメントライン(D)とサーキュラーアダプタ(S)のアライメントライン(R)とを合わせてクリック音がするまでカートリッジを真っ直ぐサーキュラーアダプタに押し込む。28、31 及び 33mm サイズを使用している場合は、SHIPPING キヤップは自動で外れる。

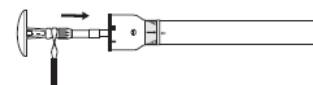
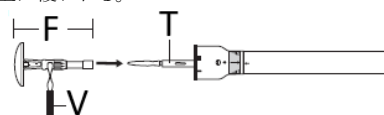


- 2) 21 又は 25mm サイズのカートリッジを使用する場合は、センターシャフト(T)を伸展させる前にイントロデュサが以降不要であることを確認すること。イントロデュサを使用しない場合は、ステープラのセンターコントロールを上方向に 2 回押してイントロデュサを外す。

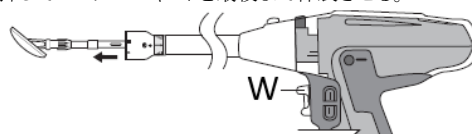


- 3) ステープラの挿入前にタバコ縫合をかける。組織の重積、ステープルの形成不良又はリークを防ぐため、タバコ縫合は吻合する組織の断端から 2.5mm 以内にかける。
- 4) タバコ縫合糸(別品目)はタバコノッチに結紮し、アンビルヘッドにかかる組織を確保する。アンビルセンターロッドにはカートリッジの外径サイズが表示されており、アンビルヘッドはこの外径サイズの表示に向かって倒れる。
- 5) 挿入しやすくするため、ステープラに十分な潤滑剤を塗布する。
- 6) 経腹壁的に挿入する場合は腹部の開口部から、経肛門的に挿入する場合は直腸にステープラを挿入する。
- 7) センターシャフトの伸縮については「Signia ステープリングシステム(Signia サークュラーアダプタ)」の添付文書を参照すること。
- 8) センターシャフト(T)が完全に伸展したら把持鉗子等(V)でアンビルセンターロッドの把持ノッチを掴み、カチッという音がするまでアンビルセンターロッドをセンターシャフトに押し込んで接続する。接続後、アンビルセンターロッドとセンターシャフトとが確実に接続されているか実際に触って確認する。接続完了時に

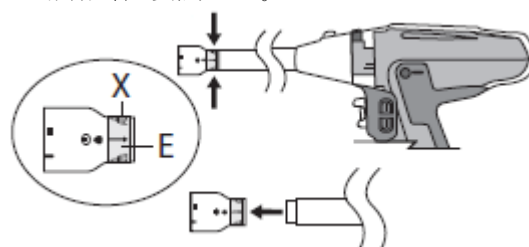
は、センターシャフトのオレンジバンドはアンビルセンターロッドに完全に覆われる。



- 9) 打針操作については「Signia ステープリングシステム(Signia サークュラーアダプタ)」の添付文書を参照すること。
- 10) ステープラとアンビルヘッドとを寄せ合わせる際、ステープラ側の腸管をゆっくりけん引すると、カートリッジ内部への余分な組織の侵入は最小限となり得る。
- 11) 吻合が完了したら、まずはステープラを抜去する。その際、吻合部の縁にアンビルが引っ掛かり抜去が難しくなるため、アンビルヘッドが倒れてセンターロッドの伸展が停止するまでステープラは動かさないこと。
- 12) ステープラを抜去したら、センターコントロール(W)を上方向に押してセンターシャフトを最後まで伸展させる。

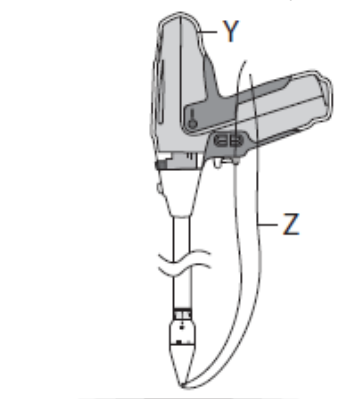


- 13) 手技が完了した場合、又はカートリッジをサイズアップする場合は、アンビルを取り外す。
- 14) ステープルラインの止血状態及びリークがないかを確認する。
- 15) リング状の標本に組織の全層が全周にわたって含まれているかを確認する。
- 16) カートリッジを取り外す際はロックカラー(E)の 2 つの「PRESS」アイコン(X)を押し、真っ直ぐスライドさせてサーキュラーアダプタから取り外す。サーキュラーアダプタの取外しについては「Signia ステープリングシステム(Signia サークュラーアダプタ)」の添付文書を参照すること。



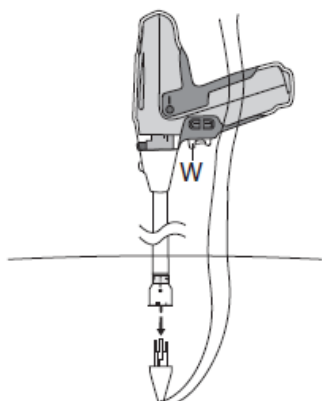
3. イントロデュサを使用する場合

- 1) 挿入しやすくするため、ステープラに十分な潤滑剤を塗布する。
- 2) 患者の体内にイントロデュサ及びステープラを挿入する際、回収糸(Z)をステープラ(Y)に沿って持つ。



- 3) ステープラの挿入前にタバコ縫合をかける。組織の重積、ステープルの形成不良又はリークを防ぐため、タバコ縫合は吻合する組織の断端から 2.5mm 以内にかける。
- 4) タバコ縫合糸(別品目)はタバコノッチに結紮し、アンビルヘッドにかかる組織を確保する。

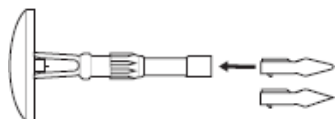
- 5) 腹部の開口部からイントロデューサ付きのステープラを挿入する。ステープラが完全に挿入されるまでイントロデューサを取り外さないこと。
- 6) ステープラのセンターコントロール(W)を上方向に 2 回押し、イントロデューサが外れるまでセンターシャフトを伸展させる。



- 7) 使用方法の「2. カートリッジの使用方法」に従って操作する。
- 8) 回収糸を引っ張り、イントロデューサを体内から取り出す。

4. アンビル先端トロカーを使用する場合

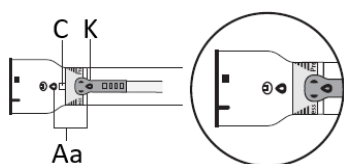
- 1) アンビル先端トロカーが必要な場合は、適切なアンビル先端トロカーを選択する。



- 2) 使用するアンビル先端トロカーをアンビルセンターロッドに差し込むと、所定の位置に固定される。
- 3) アンビル先端トロカーの先端にある穴に糸を通してループ状に結びつけることができる。
- 4) 組織貫通後、アンビル先端トロカーの黒色取外しボタンを鉗子又は指で押して固定を解除し、アンビルセンターロッドからアンビル先端トロカーを引き抜く。

5. イリゲーションチューブを使用する場合

- 1) イリゲーションチューブが必要な場合、イリゲーションチューブの遠位端(K)及びカートリッジのイリゲーションチューブ接続部(C)両方の水滴マーク(Aa)を合わせてイリゲーションチューブをはめ込む。イリゲーションチューブはカートリッジをサーキュラーアダプタに装填する前、又はすべての組立て完了後に接続すること。

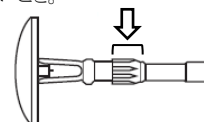


- 2) イリゲーションチューブの近位端をオスのルアー、ルアーロックをもつシリンジ又は気腹装置(すべて別品目)と接続する。イリゲーションチューブには空気又は生理食塩水を流し込むことができる。
- 3) ステープラを肛門に挿入する際、空気又は生理食塩水を注入することで腸管が拡張して真っ直ぐになり、挿入しやすくなる。
- 4) 必要に応じて、打針前に既に打たれたステープルラインのリークを確認する。
- 5) 吻合後、アンビルの口側でクランプして空気又は生理食塩水を流し込み、吻合部のリークの確認ができる。
- 6) 必要に応じて、ステープラを抜去するときに空気又は生理食塩水を流し込み、抜去しやすように腸管を拡張する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. シッピングキャップ及びイントロデューサは、センターシャフトを伸展させることでのみカートリッジから外れるため、手動で取り外そうとしないこと。イントロデューサにおいては手動で取り外そうとすることで過度の力がかかり、回収糸の破損又は組織損傷が起こる可能性がある。また、シッピングキャップ及びイントロデューサは手術が完了するまで保管しておくこと。

2. 専用のパワーハンドル(別品目)のディスプレイに「100%」と表示されていない場合はステープラは完全に閉鎖していない。パープルで吻合を試みた際、100%クランプに到達しない場合はブラックにサイズアップすること。
3. 円形のナイフによる術者の損傷の可能性があるため、カートリッジの縁を持たないこと。
4. 打針後及びステープラの抜去後は、必ずステープルライン及び周辺部位を調べて出血又はリークがないかを確認すること。出血が見られる場合は電気メス又は手縫い縫合で止血し、リークが見られる場合は、手縫い縫合で処置すること。
5. 新しいカートリッジを取り付ける際、サーキュラーアダプタに付着物がないか確認すること。付着物があるとサーキュラーアダプタとカートリッジとが適切に接続されず、システムがカートリッジを認識しない場合がある。その場合はカートリッジを取り外してサーキュラーアダプタの接続部を綺麗にしてから再度カートリッジを取り付ける。それでもカートリッジが認識されない場合は、そのサーキュラーアダプタを洗浄に出し、新しいサーキュラーアダプタを使用すること。
6. 他社製の鏡視下手術機器及び附属品を使用する際は、互換性の確認及び電気絶縁又は接地の確認をすること。
7. カートリッジ及びサーキュラーアダプタを取り外す際、すべてのモータの動きが止まったあと 3 秒待ってから取り外すこと。
8. シッピングキャップ及びイントロデューサはレントゲン写真に写るように硫酸バリウムが使用されている。
9. センターシャフトへのアンビルの装着、取出しが困難になるため、アンビルセンターロッドの脚部分(開口端)を把持又は締め付けないこと。
10. ステープラの不具合につながるおそれがあるため、アンビルの白い部分を把持しないこと。



11. 21 及び 25mm サイズのカートリッジにおいては、アンビルヘッドに過剰な力を加えると傾く可能性がある。
12. サーキュラーステープラの使用時には、打針前に組織を圧縮することを推奨する。100%に達したあと組織のリラックス状態が、ディスプレイに表示される。
13. イントロデューサはダイレクタではない。ステープラが使用できなくなるおそれがあるため、腹部組織を拡張したりイントロデューサの側面に過度の負荷をかけたりしないこと。
14. 一度イリゲーションチューブをカートリッジに接続したあとに取り外して再接続すると、接続強度が失われるので注意すること。
15. イリゲーションチューブの使用中は空気又は水がステープラの周りに漏れ出るので注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 吻合予定部の断端より過度に離れた腸間膜を処理すると、吻合部の血行障害につながり、治癒の遅れの原因となる。
安全な距離(断端の血管処理)は次のとおり:
33mm カートリッジ-1.5cm
31mm カートリッジ-1.5cm
28mm カートリッジ-1.0cm
25mm カートリッジ-0.5cm
21mm カートリッジ-0.25cm
- 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 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 15 分スキャン)
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.9℃である。

本品が 3.0 テスラの MR 装置における T1-weighted Spin Echo 法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から 2.1mm である。

- 3) 金属製クリップその他障害物が吻合予定部に入り込むと、ナイフで組織を切断できないことがあるので注意すること。
- 4) イントロデューサを使用して腹壁にステープラを挿入する場合、周りの臓器又は組織を損傷しないよう必ず挿入の先端部を目視で確認しながら行うこと。
- 5) ステープラを挿入する際、周囲の組織を誤って損傷しないよう、センターシャフトが完全にカートリッジ内に収まっていることを確認すること。
- 6) センターシャフト又はアンビル先端トロカーで組織を貫通する際、誤って周囲の組織を損傷しないよう必ずアンビル先端トロカーの先端及び貫通部位を目視で確認しながら行うこと。
- 7) サイズの異なるカートリッジを複数使用する場合は、アンビルとカートリッジのサイズが合っていることを必ず確認すること。
- 8) ステープラを組織から取り出して再度挿入すると汚染又は組織損傷が増加する可能性がある。初回でも2回目でも挿入時には同じように注意すること。
- 9) ステープラの位置を決めたあと、センターシャフトで組織に穿刺したあと、又はステープラでクランプしたあとにステープル高をサイズアップする場合、がん細胞の播種が生じたり、術後の創傷部位の汚染による合併症の可能性を高める。これらによって手術時間が長くなり、手術後の合併症の要因にもなり得る。
- 10) 本品は、使用済みカートリッジでは打針できないように、打針すると専用のパワーハンドル(別品目)にそのデータが供給される。カートリッジを再使用しないこと。
- 11) 他社製のステープル及びステープラとの互換性は確認されていない。
- 12) カートリッジがステープラに適合していることを確認すること。
- 13) 他社製の補強材を本品と併用した場合の適合性は確認されていない。

2. 不具合・有害事象

- 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) 機器の組織からの抜去不良
 - (6) ステープラ又はトロカーとアンビル、イントロデューサの接続不良・取外し不良
 - (7) アンビル及びイントロデューサのステープラからの脱落
- 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・異物反応
 - (7) 体液の貯留
 - (8) 感染症状
 - (9) 癒着
 - (10) 炎症
 - (11) 慢性疼痛
 - (12) 神経絞扼
 - (13) 狭窄
 - (14) 穿孔
 - (15) ステープル迷入の可能性
 - (16) 瘻孔
 - (17) 敗血症
 - (18) 電気メス等とステープル等の意図せぬ通電による組織の熱傷
 - (19) 虚血
 - (20) 閉塞

3. 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%を超える濃度で含まれている。現在までのところ、コバルト合金、コバルトなどを含むステンレス鋼から製造された医療機器が、がん又は生殖毒性のリスクを高めるという科学的根拠はない。

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：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

製造業者：コヴィディエン(米国)
[Covidien]