



SD-140-005

*2023 年 7 月 改訂（第 4 版）
2017 年 4 月 改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 22500BZX00030000

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

35615004

バード ソーバフィックス

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 感染の回避及び汚染や感染創の縫合、ドレナージに関する操作には十分に注意すること。[感染部位への埋め込みは、感染を悪化させるおそれがある。]
- (2) 本品の術野への挿入や本品の操作、メッシュの固定をする際は、本品が血管、神経、腸管及び他の組織に接触しないようにすること。[本品のパイロットティップ（マンドレルの先端）が患者への損傷を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

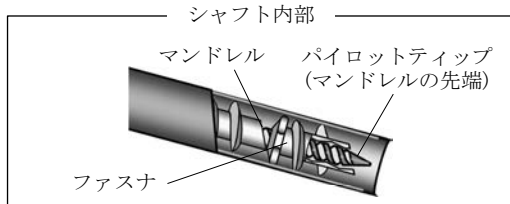
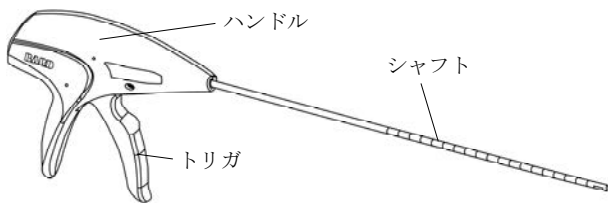
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品使用後の止血状態が視覚的に確認できない部位には使用しないこと。[大量出血のおそれがある。]
- (4) ファスナは、靱帯や腱といったコラーゲン線維で作られた組織には固定できるが、骨や軟骨組織に固定することはできない。ファスナの形状を考慮し、固定部位の近傍を十分に確認し、神経、血管、臓器及び骨にファスナが穿孔するおそれがある場合は、本品を使用しないこと。[本品の破損、組織の損傷及び感染を引き起こすおそれがある。]（【形状・構造及び原理等】1. 形状の項参照）
- (5) 時間が経過しても組織がメッシュに内方成長しない状況では、本品を使用しないこと。[ファスナの吸収後、固定が不十分になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

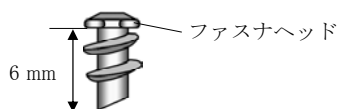
1. 形状

本品は、シャフトとハンドルからなるデリバリーシステムに、吸収性のファスナが装填されている。

- (1) デリバリーシステム（シャフト長：36 cm）



- (2) ファスナ（全長：6.7 mm）



本品のハンドルの後部にはファスナゲージを備えている。ファスナゲージはファスナの使用に従って右から左に動き、ファスナの残量の目安となる。

装填されたファスナの数：15	装填されたファスナの数：30
開封時はゲージが中央にあり、ファスナの使用に従い左へ動く。	開封時はゲージが右端にあり、ファスナの使用に従い左へ動く。

2. 材質

ステンレス鋼、ポリ乳酸

3. 原理

デリバリーシステムのトリガを握ることでシャフトの先端からパイロットティップ（マンドレルの先端）が出て、補綴材や組織に穴をあける。ファスナはマンドレルに沿って回りながら、留置対象の補綴材や組織の中へ埋め込まれる。トリガを緩めると、パイロットティップがトリガを握る前の状態に戻り、ファスナが固定部位に残る。

製造元で実施した *in vitro* の試験報告から、埋め込みから 60 日後において埋め込み前のファスナの強度を保つことが示された。また、ファスナは、埋め込みから 360 日後にはほぼ全て吸収される。

【使用目的又は効果】

本品は吸収性の固定具であり、腹腔鏡下手術又は一般外科手術におけるヘルニア修復の際、補綴材を組織に固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は腹腔鏡下手術又は一般外科手術において、以下の方法で使用する。なお、腹腔鏡下手術においては、通常 5 mm サイズのトロッカーと併用する。

- (1) 本品を無菌的に取り出す。
- (2) メッシュ等の補綴材を適切な場所に配置する。
- (3) シャフトの先端を固定したい位置に誘導し、メッシュや組織の上から、適度に圧力を加える（図 1）。メッシュの種類に合わせたカウンタプレッシャを体表側からかける。



図 1

- (4) ハンドルのトリガを中断しないように一度だけ完全に握ると、ファスナがメッシュを貫通して組織に埋め込まれる（ファスナが完全に埋め込まれるまでの間は、圧力を一定に保つ）。（図 2、図 3）



図 2



図 3

- (5)トリガを緩め、完全に元の位置に戻す（図 4）。
必要な数のファスナで固定し終わるまで、この操作を繰り返す。



図 4

- (6)固定手技を正確に行うため、ファスナが間違いなく組織に埋め込まれ、ファスナヘッドがメッシュあるいは組織にしっかり固定されたことを確認する（ファスナを締める又は抜去する際は把持鉗子を用いる）。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)シャフト内にあるパイロットティップは鋭利なので、操作していない状態でも本品の取り扱いには十分に注意すること。鋭利な部分の露出及び意図せぬファスナのリリースを避けるため、トロッカーから抜去する際は、トリガを握らないこと。
- (2)腹腔鏡下手術においては、患者の体内に挿入する前に、本品が無理なくトロッカーに挿入及び抜去ができることを確認すること。挿入及び抜去時に過剰な力を加えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (3)腹腔鏡下手術における腹壁瘢痕ヘルニアの修復に使用する場合は、固定操作の際に、腹壁を調整して最適な深さにファスナを埋め込みやすくするため、気腹を下げることを推奨する。
- (4)補綴材や組織をファスナで固定する際は過剰なカウンタプレッシャをかけないようにすること。[本品の破損及び組織が損傷するおそれがある。]
- (5)カウンタプレッシャをかける際は、手指を体表側のファスナで固定しようとしている部分の直上には置かないこと。[手指を損傷するおそれがある。]
- (6)トリガに過剰な力を加えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (7)ファスナを補綴材や組織に埋め込んでいるときにトリガが動かなくなった場合は、本品を患者から抜去してトリガを軽く前後に動かし、トリガを元の状態に戻すこと。ファスナがシャフトから離れない場合は、本品を反時計回りに回して、ファスナごと抜去する又はシャフトをファスナから引き離すこと。
- (8)デリバリーシステム操作時に、ファスナが適切に埋め込まれなかった場合は、本品を患者から抜去し、空中での正常な作動を確認すること。正常な作動が確認できた場合は、本品の使用を継続できる。
- (9)ファスナヘッドが補綴材又は組織から浮き上がっていた場合は、鉗子等を用いて時計回りにファスナを回して強く締めること。ファスナがしっかり締まらない場合は、反時計回りにファスナを回して抜去すること。
- (10)ファスナを抜去した場合は、同じ位置に新しいファスナを留置すること。
- (11)メッシュ等の補綴材が腹壁に適切に固定されていることを確認すること。必要に応じて、ファスナ又は縫合糸で追加固定すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品は、異種移植片や同種移植片のような生物由来物質から作られた補綴材を固定することはできない。使用前に本品と補綴材の適合性を確認しておくこと。
- (2)温度インジケータが白～灰色であることを確認すること。黒変している場合は使用しないこと。

2.不具合・有害事象

- (1)不具合
 - ・ 本品の破損
 - ・ 本品の動作不良

(2)有害事象

- ・ 出血
- ・ 疼痛
- ・ 浮腫
- ・ 紅斑
- ・ 感染
- ・ 敗血症
- ・ ヘルニアの再発
- ・ 固定部位の離開
- ・ びらん
- ・ 本品に対するアレルギー反応
- ・ 組織の損傷
- ・ 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2.有効期間

- ・ 2年
- ・ 使用期限は外箱に記載

*【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	：株式会社メディコン
連絡先	：0120-036-541（カスタマーサービス）
外国製造業者	：C. R. バード社 C. R. Bard, Inc.
国名	：アメリカ合衆国