SD-162-001

2020年9月作成（第1版）

承認番号　30200BZX00244000

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

オプティフィックス

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

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。]

【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、靭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)心膜を含む隔膜、大動脈、横隔膜ヘルニア修復の際の下大静脈等、主要な血管構造と直接的に関連する解剖学的に重要な組織には、本品を使用しないこと。[組織の損傷及び大量出血のおそれがある。]

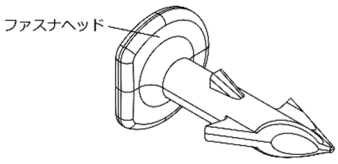
(6)時間が経過しても組織がメッシュに内方成長しない状況では、本品を使用しないこと。[ファスナの吸収後、固定が不十分になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状

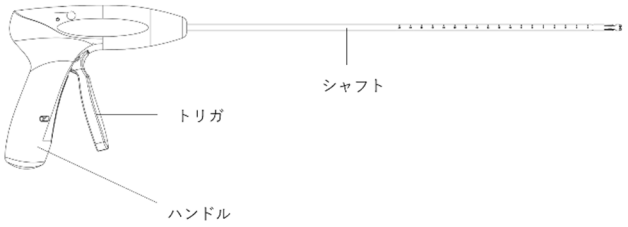
本品は、腹腔鏡下手術又は一般外科手術におけるヘルニア修復の際、補綴材を組織に固定するために使用する。本品は、吸収性ファスナとデリバリーシステムから構成されており、ファスナ装填数は15個又は30個である。

(1)ファスナ



ファスナ全長：6.7 mm（ファスナヘッド長：0.6 mm）

(2)デリバリーシステム



シャフト長：39 cm

2.材質

ポリ乳酸、ステンレス鋼、液晶ポリマー

3.原理

デリバリーシステムのトリガを操作することによって、装填されたファスナが前進し、シャフトからファスナが打ち出される。打ち出されたファスナが、補綴材及び組織に埋め込まれることで固定が行われる。

ファスナは加水分解によって分解される。in-vitro試験では、ファスナが60日時点において元の強度を維持し、360日後にほぼすべて吸収されることが報告されている。

【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

(1)メッシュ等の補綴材及び組織を適切な場所に配置する。

(2)シャフト先端を固定したい位置に誘導し、角度を調節してメッシュ及び組織に対して垂直に適切な圧力で押し当てる。補綴材の種類に合わせ、適切なカウンタプレッシャを体表側からかける。

(3)カウンタプレッシャを緩めず一定に保ちながら、ハンドルのトリガを中断しないように完全に握ることで、ファスナが打針される。ファスナ打針後は、トリガを緩めて元の位置に戻す。ファスナを打針する毎に、補綴材及び組織に対して適切に埋め込まれていることを確認する。固定に必要なファスナをすべて打針し終わるまで、この操作を繰り返す。

(4)適切に固定するため、ファスナが組織内に十分に埋め込まれていること、及びファスナヘッドが補綴材及び組織と平滑になっていることを確認する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)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。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。]

(2)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、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。

(3)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。]

(4)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。]

(5)ファスナを補綴材や組織に埋め込んでいる際にトリガが動かなくなった場合は、鉗子を用いて埋植されたファスナとシャフトを引き離すこと。必要に応じて、腹腔鏡手術用のはさみ等を用いてファスナヘッドを切断することが可能である。切断されたファスナの残りは、鉗子を用いてメッシュから取り除くこと。この場合、使用していた製品を廃棄し、新たな製品を使用すること。

(6)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、正常に作動するかどうかガーゼ上で確認すること。正常に作動することが確認できた場合は、本品の使用を継続することができる。

(7)ファスナヘッドが補綴材又は組織と平滑になっていない場合、腹腔鏡手術用のはさみ等を用いてファスナヘッドを切断する。切断したファスナは鉗子等で抜去し、同じ位置に新たなファスナで固定を行うこと。

【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)重大な不具合

・本品の破損
・本品の動作不良

(2)重大な有害事象

・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
・組織損傷
・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

高温多湿、直射日光及び凍結を避け、乾燥した涼しい場所(25℃以下)で保管すること。

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