

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 取外し可能な皮膚ステープル (アプライヤ)
JMDN コード：35884002 (16446000)

プリサイス™ VISTA スキン ステイプラー

再使用禁止

【警告】

- 1 人の患者にのみ使用すること。
- 再加工および再滅菌はしないこと。[製品の機能を損なう恐れがある。]
- 本品の創閉鎖への使用に先立ち、スキンステイプラーの使用にかかわる外科的手順と手技について熟知していること。
- ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉鎖を行った後は、慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を増悪させる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
3. 316Lステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
4. 内部組織の閉鎖に使用しないこと。本品は皮膚縫合用のみに使用すること。
5. 患者にステープルを装着した状態での MRI (磁気共鳴画像診断装置) による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、皮膚縫合のためのステンレススチール製のステープルと、ステープルを皮膚に打ち込むためのステイプラーから構成されている。なお、ステープルは、あらかじめステイプラーに組込まれている。

原材料

ステープル：316L (ニッケル・クロム含有)

【使用目的、効能又は効果】

一般的外科手術、皮膚移植並びに救急医療等の皮膚縫合に用いる。

【品目仕様等】

無菌性保証水準 (SAL)： 10^{-6}

機能試験：1) ステープルを打ち出す際に、ステープルが破断しないこと。

2) ステープルを空打ちしたとき、ステープルは両足先端が接する、あるいは重なるように打針されること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 縫合方法

- 1) 皮膚閉鎖時は、創縁を合わせ、わずかに外反させる。
- 2) 1度カチッと音がするまでハンドルを握ると、ステープルが装填される。
- 3) ステープルを外反させた創縁にわずかに立てた角度で軽くあてがう。強く押しつけて打ち込むと、ステープルの除去がむずかしくなったり、仕上がりが悪くなることもある。
- 4) ステープルを正確に打ち込むには、レバーを止まるところまで完全に握る。
- 5) 手をゆるめてハンドルをもとの位置まで完全に戻す。

- 6) ステイプラーを皮膚面より離し、ステープルが適切に打ち込まれたかどうかを常に確認する。不適切な場合は、不適切なステープルを抜き、ステープルを打ち直す。



2. ステープルの抜去方法

ステープルを抜去する際にはスリーエムヘルスケアのプリサイス™ リムーバー (SR-3) 等を用いて抜去する。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に関連して、次のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) 創の裂開
- 2) 316Lステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作性を示す患者におけるアレルギー反応
- 3) 感染の増悪
- 4) 局所組織の急性炎症反応
- 5) 創部の痛み、浮腫、紅斑

2. その他の注意

- 1) 皮膚閉鎖および植皮術以外の用途には使用しないこと。
- 2) ステープルを打ち込む際、ステイプラーを皮膚に強く押付け過ぎないこと。
- 3) 包装容器を開封後は、無菌状態を維持できないので、取り扱いに注意すること。
- 4) 包装容器、本体に損傷がある場合は使用しないこと。
- 5) 本品使用後は、感染防止に配慮し、適切な方法で廃棄すること。
- 6) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜鉤すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温保存

2. 有効期間・使用の期限

使用の期限：個包装及び外箱に記載 [自己認証 (製造元データ) による] (砂時計マークの後ろの数字が使用の期限となる。) 例示：☒ 2012-11 (西暦2012年11月)

【包装】

タイプ	製品番号	ステープル数 (本)	個/箱
ワイド	3995	35	6
	3996	15	6

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

名称：スリーエムヘルスケア株式会社

**住所：〒158-8583 東京都世田谷区玉川台 2-33-1

TEL：0570-011-321 (カスタマーコールセンター)

**TEL：042-770-3643 (相模原事業所 製品技術部)

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国又はメキシコ、3M社 (3M Company) 又はアベイル メディカル
プロダクツ社 (AVAIL MEDICAL PRODUCTS, Inc.) 又はアベイル
ルメド社 (Availmed S.A. de C.V.)

プリサイズは、3M社の商標です。

機械器具 30 結紮器及び縫合器
 管理医療機器 取外し可能な皮膚ステープル（アプライヤ、単回使用ステープルリムーバ）
 JMDN コード：35884002（16446000、16787002）

プリサイス™ スキン ステイプラー

再使用禁止

【警告】

- 1 人の患者にのみ使用すること。
- 再加工および再滅菌はしないこと。[製品の機能を損なう恐れがある。]
- 本品の創閉鎖への使用に先立ち、スキンステイプラーの使用にかかわる外科的手順と手技について熟知していること。
- ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉鎖を行った後は、慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を増悪させる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
3. 316L ステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
4. 内部組織の閉鎖に使用しないこと。[本品は皮膚縫合用のみに使用すること。]
5. 患者にステープルを装着した状態での MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品には、本体（プリサイス™ スキン ステイプラー）とリムーバー（プリサイス™ リムーバー）がある。

本体は、皮膚縫合のためのステンレススチール製のステープルと、ステープルを皮膚に打ち込むためのステイプラーから構成されている。なお、ステープルは、あらかじめステイプラーに組込まれている。

リムーバーは、ステープルを抜去する際に使用する。

原材料

ステープル：316L（ニッケル・クロム含有）

【使用目的、効能又は効果】

一般的外科手術、皮膚移植並びに救急医療等の皮膚縫合に用いる。

【品目仕様等】

無菌性保証水準（SAL）：10⁻⁶

機能試験：1) ステープルを打ち出す際に、ステープルが破断しないこと。

2) ステープルを空打ちしたとき、ステープルは両足先端が接する、あるいは重なるように打針されること。

3) リムーバーで打針後のステープルを折り曲げるとき、ステープルが破断しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 縫合方法

本体は単独で使用することもできるが、別売の「リユーズブルスキンステイプラーハンドル」（製品番号：RSH-100）に取り付けて使用することもできる。

- 1) 創縁を合わせ、わずかに外反させる。ステイプラーを皮膚面に対して垂直（90 度）に軽くあてる。あまり強く押しつけるとステープルが皮膚に深く入りすぎることがある。
- 2) しっかりとヒンジを押し、ステープルを打ち込む。強く押しつけて打ち込むと、ステープルの除去がむずかしくなり、仕上がりが悪くなることがある。
- 3) ヒンジを完全にゆるめてから、ステープルを離脱させる。
- 4) ステイプラーを皮膚面から離す。ステープルが適切に打ち込まれたかどうかを常に確認する。不適切な場合には、不適切なステープルを抜去しステープルを打ち直す。



2. ステープルの抜去方法

ステープルを抜去する際にはスリーエムヘルスケアのプリサイス™ リムーバー（SR-3）等を用いて抜去する。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に関連して、次のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) 創の裂開
 - 2) 316L ステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作性を示す患者におけるアレルギー反応
 - 3) 感染の増悪
 - 4) 局所組織の急性炎症反応
 - 5) 創部の痛み、浮腫、紅斑
- #### 2. その他の注意
- 1) 皮膚閉鎖および植皮術以外の用途には使用しないこと。
 - 2) ステープルを打ち込む際、ステイプラーを皮膚に強く押付け過ぎないこと。
 - 3) 包装容器を開封後は、無菌状態を維持できないので、取り扱いに注意すること。
 - 4) 包装容器、本体に損傷がある場合は使用しないこと。
 - 5) 使用後は、感染防止に配慮し、適切な方法で廃棄すること。
 - 6) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜釘すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温保存

2. 有効期間・使用の期限

使用の期限：個包装及び外箱に記載 [自己認証（製造元データ）による]（砂時計マークの後ろの数字が使用の期限となる。）

例示：☒ 2012-11（西暦 2012 年 11 月）

【包装】

1. 本体

製品番号	ステープル数	個/箱
DS-5	5	12
DS-15	15	12
DS-25	25	12

2. リムーバー

製品番号	個/箱
SR-3	10

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者

名称：スリーエムヘルスケア株式会社

** 住所：〒158-8583 東京都世田谷区玉川台 2-33-1

TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

**TEL：042-770-3643（相模原事業所 製品技術部）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国又はメキシコ、3M社（3M Company）又はアベイルメディカル

プロダクツ社（AVAILMEDICAL PRODUCTS, Inc.）又はアベイル

メド社（Availmed S.A.de C.V.）

プリサイズは、3M社の商標です。