

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。
- 2 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。]
- 3 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。
- 4 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. 1人の患者にのみ使用すること。
2. 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。]
3. 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。
4. 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。