

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 JMDN：35884002 (単回使用手術用ステープラ JMDN：32369002)

再使用禁止

カイザー

【警告】

<適用対象(患者)>

- * 1. 1人の患者にのみ使用すること。

<使用方法>

1. 本品は1症例での使用を目的とした機器であり、再使用、再滅菌をしないこと。[再使用または再滅菌は適正に打針されない恐れがあり、また、患者の感染原因となる可能性があるため]
2. ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉創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】

<適用対象(患者)>

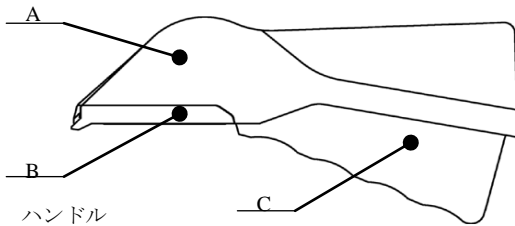
- * 1. ニッケル、クロム、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対し、金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
 [アレルギー症状が現れる可能性があるため]

<使用方法>

- * 1. 再使用、再滅菌禁止。[本品は単回使用製品である]
- 2. ステープルを打ち込む際は、打針する表皮及び真皮に5mm程度の十分な間隔が無い場合、もしくは組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合は使用しないこと。[皮下組織を損傷させる可能性があるため]
- 3. 内部組織の閉塞に使用しないこと。本品は皮膚縫合のみに用いること。[本品は皮膚縫合用である。]

【形状・構造および原理等】

本品は皮膚縫合の為のステンレス製ステープルとステープラーを皮膚に打針するためのステープラーから構成される。
 ステープルは、予めステープラー内部の針ケースに組み込まれている。



- A) ハンドル
- B) 針ケース
- C) グリップ

* 原材料

ステープル：SUS316L (ニッケル、クロムを含む)

【使用目的又は効果】

皮膚の縫合又は皮膚移植時の固定に用いる。

【使用方法等】

<縫合方法>

1. 鑷子等を使用し、皮膚創縁を外反させた状態にて合わせる。“カチリ”と音がするまでグリップを握ることでステープルが装填される。
2. ステープルを創縁に軽く当てステープラー先端部中心を切開の中心と合わせる。
3. グリップが止まる所まで完全に握りこむ。この時、完全に握り込む前にグリップを緩めてはいけない。
4. グリップを緩め、元の位置まで完全に戻す。この時、完全に戻すまでステープラーを持ち上げてはいけない。
5. ステープラーを皮膚から離し、ステープルが適切に打針されて

いる事を確認する。

* <ステープルの抜去方法>

ステープルを抜去する際には、適切な抜去器具を用いて抜去を行う。
 例：ケイセイステープルリムーバー(届出番号：15B1X00001000174)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 創傷に対しステープラーを押し付けすぎないこと。[ステープラーを押し付けすぎた場合、ステープルが深く打ち込まれ、形成不全や抜去時に不具合が起こる恐れがあるため]
- 2) 打針後は、必ずステープルが正しく形成されていることを確認し、正しく形成されていない場合は抜去して、打針し直すこと。
 [形成不全は適正な皮膚縫合が出来ず、感染原因となる可能性があるため]

2. 相互作用

- 1) 併用注意 (併用に注意すること)



MR Conditional (条件付きでMRI使用可)

以下の条件で安全に使用することが出来る。ただし、MRI装置にステープラー本体を持ち込んでの操作は危険が伴う為、行わないこと。

※安全使用条件：

磁場強度：3.0 Tesla 以下

傾斜磁場強度：1500 Gauss/cm 以下

RF 磁場

(全身比吸収率, SAR)：4.0 W/kg 以下

(周波数)：128MHz 以下

連続撮像時間：15min 以下

局所送受信コイル：使用可

※温度上昇に関して：

以下条件の非臨床試験において、光ファイバー温度センサを組織に設置されたステープルに接触させて温度計測を行った。本製品では撮像前に比べて最大0.2℃の温度上昇が認められた。15分間の経時的温度計測では、ステープル固有の急激な温度上昇は認められなかった。

使用機器：Signa HDxt 3.0T (GE Healthcare)

磁界強度：3.0 Tesla / 128 MHz

Spin Echo (SE)-T1 (Peal SAR 2.76W/kg, SAR 1.38W/kg)

TR：600ms, TE：13ms, FA：90deg,

加算回数：6回, スライス厚：5mm, スライス間隔：1mm

撮像時間：連続15分

※アーチファクトの影響範囲について：

ステープル設置部位周辺には以下の表に示す範囲で撮像情報が損なわれる為、ステープル設置位置及び撮像条件はアーチファクトを考慮する必要がある。ステープルによる像の影響を最小限に抑えるためには、以下の表を参照の上、観察位置から半径方向に15mm程度離してステープルを設置することが望ましい。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	T2-FSE	T2-FSE	T1-GER	T1-GRE	DWI
	面配向	平行	垂直	平行	垂直	平行	垂直
面積(mm ²)	205	259	176	215	482	483	806
	14.8	16.1	14.1	15.2	24.4	22.6	26.9
	16.6	16.7	16.9	16.7	24.0	25.1	35.1

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

* 本品の使用に際し、下記の操作を行った場合、ステープルが詰まる、もしくは正しく形成されない可能性がある。

① ステープルとステープルが接触している場合

* ② グリップを途中で止める、又は握りこみが不完全な場合

③ 表皮及び真皮と皮下組織の間に十分な間隔が無い場合

なお、本品は上記の操作を行っていても、まれに針詰まりが発生することがある為、使用の際には必ず予備の製品を確保してから使用すること。

2) 重大な有害事象

① 創の裂開

② アレルギー反応

③ 創部の感染

* ④ 局所組織の急性炎症反応

* ⑤ 創部の痛み、浮腫、紅斑

4. その他の注意

1) 閉鎖後は感染防止のため、部位を清潔にすること。

2) 包装容器、本体に損傷が有る場合は使用しないこと。

3) 包装容器を開封後は、無菌状態を維持できないため、取扱に注意すること。

4) 使用後は医療廃棄物として適切な処分を行うこと。

* 5) ステープルを抜去する場合は、専用のステープルリムーバーを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、清潔な場所に室温にて保管すること。

2. 使用期限

適切な貯蔵方法で保管するとき、製造日（滅菌日）より5年。

* [自己認証データによる。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

 **ケイセイ医科工業株式会社**

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96

Tel : 0256-92-3582