

\*2020年8月改訂 (第5版)  
2017年3月改訂 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号：22000BZX00259000

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コード：35884002

## 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の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. 内部組織の閉鎖には使用しないこと。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。

### 【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、ハンドルが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常に確認する。不適切な場合は、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当社のプリサイス™ 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) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜去すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 

室温保存
2. 有効期間
 

使用期限：個包装及び外箱に記載 [自己認証（製造元データ）による]

### \*【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  
\* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

### 外国製造業者の国名及び製造業者の名称

米国、3M社(3M Company)

### \* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社  
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

プリサイスは、3M社の商標です。