

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™ ビスタ ライト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止及び再滅菌禁止。

<適用対象>

1. 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。]
2. SUS316L 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。

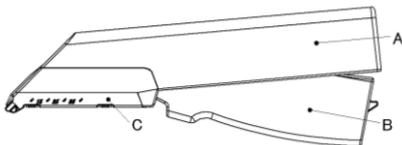
【形状・構造及び原理等】

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。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。本品のステープルの大きさはワイドとレギュラーの 2 タイプがあり、ステープル数とあわせて個包装および中箱に記載されている。

例示: 1 5 R (レギュラー、1 5 針入り)

3 5 W (ワイド、3 5 針入り)

原材料: ステープル: SUS316L (ニッケル・クロム含有)



A: ステイプラー本体 B: トリガー

C: カートリッジ(ステープル装填部)

<MRI 撮影条件>

MR Conditional

本品は、MR Conditional 製品である。

- 1) MR 環境下における安全性
非臨床試験では下記の条件下において、本品は MRI に条件付きで適合性があり、本品を使用した患者を MR スキャンすることができる。
 - ・ 3.0Tesla 以下の静磁場
 - ・ 1,500-Gauss/cm 以下の空間勾配磁場
 - ・ 最大 4.0W/kg の平均全身比吸収率 (SAR) での 15 分以下の MR スキャン
- 2) MRI に関連した温度上昇
非臨床試験では下記条件下において、本品には 1.8℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
 - ・ 3Tesla/128-MHz (GE Healthcare, Milwaukee, WI)
 - ・ 最大 2.9W/kg の平均全身比吸収率 (SAR)
 - ・ 送受信 RF ボディコイルを用いた 15 分間の連続 MR スキャン (パルスシーケンス毎)
- 3) アーチファクトに関する情報
撮影部位が本品付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、本品による画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。
最大無信号領域は本品のサイズ・形状と比較して 15mm 広がる。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
面配向	平行	垂直	平行	垂直
無信号領域 [mm ²]	271	175	651	467

【使用目的又は効果】

創傷又は切創部の縁を閉じるか近接させるためにピストル様の機構で適用するステンレスの金属製の器具。

ピストル様のアプライヤにより創傷部の 2 つの縁を同時に引き寄せ、接したまま保持するようにステープルを適用する。治癒過程が経過すると、このステープルを除去することが出来る。

【使用方法等】

1. 縫合方法:

- 1) 皮膚閉鎖時は創縁を合わせ、外反させる。
1 度カチッと音がするまでトリガーを握ると、ステープルが装填される。
- 2) ステープルを外反させた創縁にあてがう。押しつけて打ち込むと、ステープルの除去が難しくなったり、仕上がりが悪くなったりすることがある。
- 3) ステープルを正確に打ち込むためには、完全に止まるまでトリガーを握る。
- 4) 手をゆるめてトリガーをもとの位置まで完全に戻す。
- 5) 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ジャパンのプリサイス™ リムーバー (SR-3) 等を用いて抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜鉤すること。

【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有害事象が考えられる。

重大な有害事象

- 1) 創の裂開
- 2) SUS316L 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

使用の期限: 適切な方法で保管した場合、37 か月間[自己認証(製造元データによる)]。個包装および外箱に記載のとおり(西暦年並びに月数字が使用期限となる)。

例示: 2018-11 (西暦 2018 年 11 月)

【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: マニー株式会社

TEL: 028-667-8345

販売業者: 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。