

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用手術用ステープラ 32369002

ボニメッド スキンステープラー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）に過敏症がある患者〔重篤なアレルギー症状が現れる可能性がある〕。

＜併用医療機器＞

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）による検査は行わないこと〔安全性の確認がされていない〕。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 同一患者以外には使用しないこと〔交差感染の可能性があるので〕。
3. ステープルが下部組織（骨、血管、内臓等）に影響があると医師が判断した場合は使用しないこと〔下部組織を損傷させるおそれがある〕。
4. 内部組織の閉鎖に使用しないこと。本品は皮膚縫合のみに使用すること。

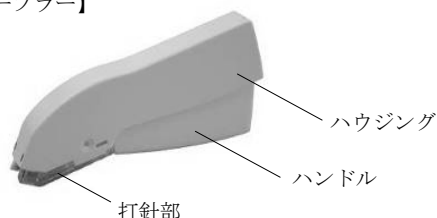
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

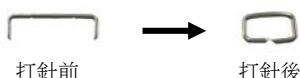
本品は、ステープラーとステープルから構成される。

代表的写真

【ステープラー】



【ステープル】



ステープルタイプ	打針前 幅×高さ (mm)	打針後 幅×高さ (mm)
レギュラー	10.8×2.8	5.7×3.9
ワイド	11.8×3.4	6.8×4.0

2. 原材料

打針部：ポリカーボネート、ステンレス鋼

ステープル：ステンレス鋼

ポリテトラフルオロエチレン（コーティング）

3. 原理

ステープラーのハンドルを握ると収納されたステープルが打ち出され、皮膚を貫通して組織を寄せ合わせる。最初のステープルが打ち出された後、次のステープルが自動的に打ち出し準備状態となる。

【使用目的又は効果】

手術に使用するステープルの打ち込みに用いる（高度管理医療機器であるステープルを内蔵するものを除く）。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品を、滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 2) 組織ピンセット等を使用し、外反で切創部の切縁をつまみ、両側から寄せ合わせる。
- 3) ステープラーが皮膚に対して 35° の角度になるように、寄せ合わされた切創部の中央に軽くあてる。
- 4) ステープラー先端の矢印が切開線にあることを確認する。
- 5) ステープラーのハンドルが、カチンという音がしてハンドルが止まるまで完全に握り込む。
- 6) ステープラーのハンドルを緩め、ステープルからステープラーを離す。
- 7) 3)～6) の手順を繰り返す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) ステープルの間隔は均等になるように打針すること。
- 2) ステープラーのハンドルは、カチンという音がするまで確実に握り込むこと。
- 3) ステープルの打針後、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除去し、再度打針し直すこと〔縫合不全が生じるおそれがあるため〕。
- 4) ステープルからステープラーを離す際、ステープラーのハンドルが完全に元の位置に戻るまでステープラーを持ち上げないこと〔ステープルがリリースされないおそれがあるため〕。
- 5) 打針したステープルの上に重ねて打針しないこと〔形成不良や針詰まりの原因となる〕。
- 6) 打針する前には、ハンドルが完全に元に戻り、次の針が正しい位置にあることを必ず確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ボニメッド ステープルリムーバー、認証番号：222ACBZX00028000」と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

適切なステープルサイズ及びステープル数を選択すること。

2. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

- 1) ステープルの形成不良による縫合不全。
- 2) 創部感染
- 3) 局所組織の急性炎症反応
- 4) 創部の痛み、浮腫、紅斑

取扱説明書を必ずご参照ください

3. その他の注意

- 1) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜針すること。
- 2) まれに針詰まりが発生することがあるので、手術時の縫合の際には、必ず予備の製品を準備すること。

****【保管方法及び有効期間等】**

有効期間

滅菌有効期間：製造日から 3 年 [自己認証（当社データ）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：村中医療器株式会社

TEL:0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp>

製造業者：モダンメディカルイクイPMENT社

Modern Medical Equipment Mfg. Ltd.

中華人民共和国