

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

BONIMED スキンステープラー II

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈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ため]。
3. ステープルの打針が下部組織(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[本品は皮膚縫合専用であるため]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

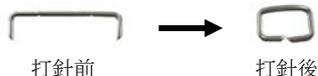
本品は、ステープラーとステープルから構成される。

代表的写真

【ステープラー】



【ステープル】



打針前 幅×高さ(mm)	打針後 幅×高さ(mm)
14.0×3.2	6.5×4.7

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こと(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) カチンという音がして止まるまで、ステープラーのハンドルを完全に握り込む。
- 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) 適切なステープル数を選択すること。
- 2) ステープルの間隔が均等になるように打針すること。
- 3) 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。
- 4) 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すること。正しく形成されていない場合は抜針し、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]。
- 5) 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]。
- 6) 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ため]。
- 7) 打針する前には、ハンドルが完全に元に戻り、次のステープル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: ポニメッド 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. 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) アレルギー反応
 - 3) 創部感染
 - 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
皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜針すること。

【保管方法及び有効期間等】

滅菌有効期間: 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