P131068-B

**2018年5月 改訂（第3版）
*2017年11月 改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号 22000BZX01620A01

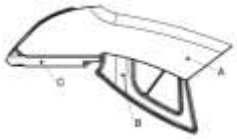
機械器具30 結紮器及び縫合器
管理医療機器　取外し可能な皮膚ステープル
JMDNコード：35884002

プリサイス™ スキンステイプラー S

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5㎜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。
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、本品を使用された患者を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

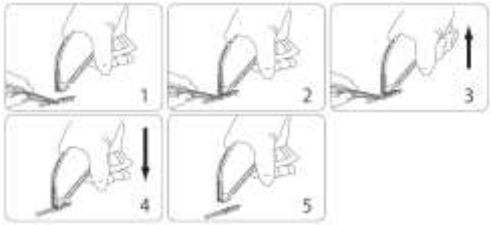
2）MRIに関連した温度上昇
非臨床試験では、下記条件下において、本品には1.8℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
- 3Tesla/128-MHz（GE Healthcare, Milwaukee, WI）
- 最大2.9W/kgの平均全身比吸収率（SAR）
- 送受信RFボディコイルを用いた15分間の連続MRスキャン（パルスシーケンス毎）

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15㎜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［㎜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ステンレスの金属製の器具。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。治癒過程の経過後、このステープルを除去すること。

【使用方法等】
**1. 皮膚閉鎖時は有鉤鉗子等を使用して創縁を合わせ、外反させる。
**2. 創傷に対し、ステープルを左右対称、かつ垂直に打ち込めるようあてがう。押し付ける強さによってステープルの打ち込まれる深さが変わる。ステイプラーを押し付けすぎるとステープルが深く打ち込まれすぎて縫合不全や抜去時に不具合が生じるおそれがある。
**3. ステープルを正確に打ち込むには、トリガーが止まるところまで完全に握ること。完全に握らない状態でトリガーを戻すとステープルが正常に打ち出されず故障の原因となる。
**4. トリガーを元の位置まで完全に戻すこと。トリガーが完全に戻りきらないうちに施術部から離すと皮膚を損傷するおそれがある。
**5. 本品を施術部から上方に離す。ステープルが適切に打ち込まれたことを都度確認し、適切に打ち込まれていない場合はステープルを抜去し新たに打ち直す。ステープルの抜去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。
3. 本品はステープル詰まり防止のために、ラチェット（トリガー戻り防止機構）を搭載している。皮膚への打針前にラチェットが作動した合は空打ちしてステープルを完全に排出すること。空打時にステープルが飛び出す事があるので注意すること。

【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、個包装および外箱に記載のとおり。［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：マニー株式会社
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。