**2024年9月(第5版)
*2024年1月(第4版)
医療機器認証番号　22000BZX01622000

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

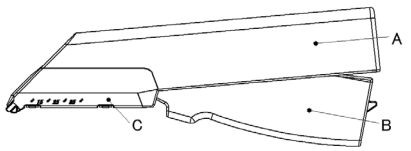
プリサイス ビスタ ライト

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。

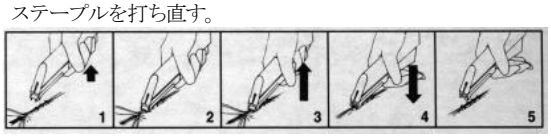
原材料：ステープル：SUS316L（ニッケル・クロム含有）



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)

【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ステープルリムーバを用いて抜去する。
＜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. 重要な基本的注意
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

2. 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 ヘルスケア ジャパン合同会社
*TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）