

再使用禁止

ナビス スキンステープラー

【警告】

- ・人の患者にのみ使用すること。
- ・再加工および再滅菌はしないこと。[製品の機能を損なう恐れがある。]
- ・本品の創閉鎖への使用に先立ち、スキンステープラーの使用にかかわる外科的手順と手技について熟知していること。
- ・ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉鎖を行った後は、慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を増悪させる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

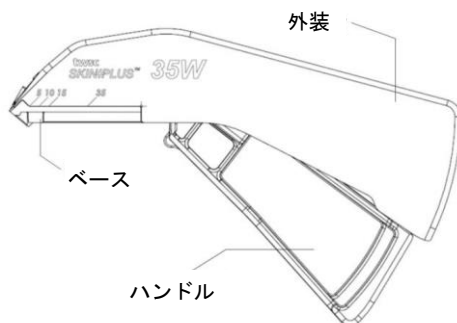
- ・再使用禁止
- * ・ステープルを打ち込む皮膚と骨、神経、血管、内臓等の間に、レギュラー/4.5mm、ワイド/6.5mm 以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
- ・316LVM ステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
- ・内部組織の閉鎖に使用しないこと。本品は皮膚縫合用のみに使用すること。
- ・患者にステープルを装着した状態での MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。
- * ・ステープルを打ち込む際は、ハンドルを完全に握り込んで打ち込むこと。[ステープルの形成不良及び針詰まりの原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、次の物から構成されている。

- (1) ステープラー
- (2) ステープル
(15 針又は 35 針がベース内に充填されており、サイズの異なる 2 種類のステープル（レギュラー及びワイド）がある。）
- (3) ベースカバー



2. 原材料

ステープラー：ステンレス（SUS304）、PC
ステープル：ステンレス（316LVM、ニッケル・クロム含有）

3. 原理

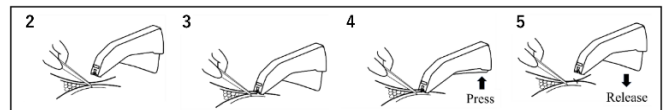
本品は、ステープラーにより創傷又は切創部の 2 つの縁を同時に引き寄せ、接したまま保持するようにステープルを打ち込む。

【使用目的又は効果】

皮膚の縫合又は皮膚移植時の固定に用いること。

【使用方法等】

- 1) 滅菌包装より無菌的に取り出し、ベースカバーを取り外す。
- 2) 皮膚閉鎖時は創縁を合わせ、わずかに外反させる。
- 3) 寄せ合わせた皮膚創縁に、ステープラーのベース部を垂直になるように軽くあてる。
- 4) ハンドルを完全に握りこみ、ステープルを打ち込む。
- 5) ハンドルを完全に開放し、ステープラーを皮膚面から離す。ステープルが適切に打ち込まれたかを確認し、適切に打ち込まれていない場合はステープルを抜去して打ち直す。
- 6) 続けてステープルを打ち込む場合は、ハンドルが元の位置に戻ったことを確認し、2)～5) の手順を繰り返す。
- 7) 本品は単回使用のため、使用後は廃棄する。



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・皮膚閉鎖および植皮術以外の用途に使用しないこと。
- * ・ステープルが詰まった場合はハンドルを握り込まず、ピンセット等でステープルを除去するか、新しいステープラーを使用すること。[ステープルが詰まったときにハンドルを握り込むと、詰まりが悪化するため。]
- ・ステープルを打ち込む際、ステープラーを皮膚に強く押付け過ぎないこと。
- ・皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜鉤すること。
- ・包装容器を開封後は、無菌状態を維持できないので、取り扱いに注意すること。
- ・使用前に包装が破損または汚損等している場合には使用しないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に本機器を持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に関連して、次のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 重大な不具合

- ・ステープルをステープルの上に重ねて打針したことによるステープルの形成不良
- ・ステープルサイズに対して大きすぎる組織に打針した場合のステープルの形成不良
- ・組織に対して斜めにベースを接触させた場合のステープルの形成不良
- ・ハンドルを最後まで完全に握らないことによるステープルの形成不良、針詰まり
- ・機器の破損及び動作不良

2. 重大な有害事象

- ・創の裂開
- ・316LVM 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
- ・感染の増悪
- ・局所組織の急性炎症反応
- ・創部の痛み、浮腫、紅斑

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、高温多湿、火気や直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間

個包装及び外箱に記載〔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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者 Taiwan Surgical Corporation

タイワンサージカル社

製造国名 台湾