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）
（単回使用ステープルリムーバ JMDN コード：16787002）

リフレックス　スキンステープラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 金属アレルギー反応を示す可能性のある患者。[本品はニッケル・クロムを含有するため。]

〈使用方法〉

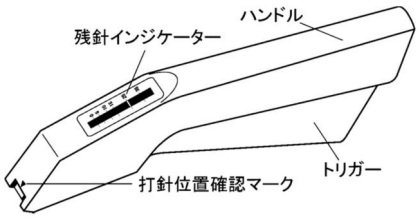
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

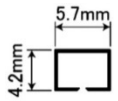
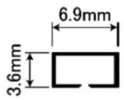
本品は滅菌済み製品である。

1. スキンステープラー(本体)



製品名	トリガーの色
リフレックスワン	白色
リフレックス TL	灰色

2. 針

タイプ	打針後の形状	ワイヤ直径
レギュラー		0.51mm
ワイド		0.56mm

〈組成〉

本体：ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ABS 樹脂
針：ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

【使用目的又は効果】

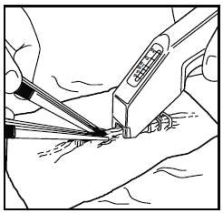
〈使用目的〉

取外し可能な皮膚ステープルの定義を逸脱しない使用目的、効能又は効果
単回使用ステープルリムーバの定義を逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 皮膚創縁を持ち上げ、外反させて創部の両端を密着させる。
2. 寄せ合わせた皮膚組織の中心に本品を軽くあてがう。皮膚に軽く触れるようにすると次の打針位置までの移動が容易になる。
3. トリガーを一杯に握り、打針する。
4. 打針後の操作は以下のように行う。
   (1) リフレックスワンの場合、トリガーを放すことにより針が自動的に本体から離れる。
   (2) リフレックスTLの場合、トリガーを放しステープラーを後退させることで針が体から離れる。
5. ステープラーを次の打針位置に移動し、同じ作業を繰り返す。
6. 針の残数は残針インジケーターに表示される。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 打針する前には、トリガーが完全に元へ戻り、次の針が正しい位置にあることを必ず確認すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 縫合する皮膚と、その下にある骨、血管、内臓との距離が 5 ㎜以上確保できない場合は使用しないこと。
   (2) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
2. 不具合・有害事象
   (1) その他の有害事象
      1. 創の裂開
      2. アレルギー反応
      3. 創部の感染
      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. 保管上の注意
   水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

5 年間[自己認証(当社データ)による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
コンメッド・ジャパン株式会社

製造元
コンメド社(アメリカ合衆国)
CONMED Corporation