＊2017 年 5 月改訂（新記載要領に基づく改訂　第 5 版）
2014 年 7 月 1 日改訂（第 4 版）

医療機器認証番号：223AGBZX00160000

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）

Acos スキンステープラー

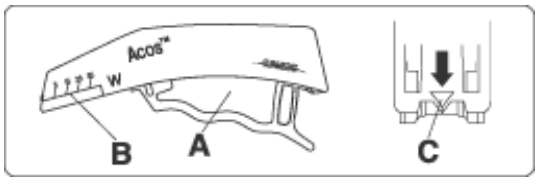
再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再滅菌禁止
・再使用禁止
・スチール素材に対してアレルギー反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.概要
ステープラーのハンドルを握る度に、1 針づつ打針され、皮膚通して組織を寄せ合わせる。1 つのカートリッジに 35 針が装填されている。

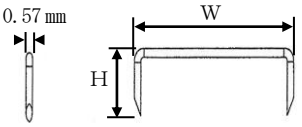
(1) ステープラー



A：ハンドル　　B：残りのステープル数を示す
C：センターマーク

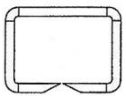
(2) ステープル

<成形前>

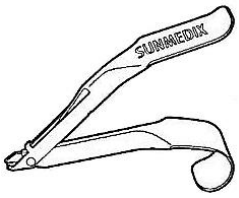


	H	W
ワイド	3.3 ㎜	12.0 ㎜
レギュラー	2.9 ㎜	10.87 ㎜

<成形後>



(3) リムーバー



2.原材料
ステープル：ステンレススチール (SUS 316L)

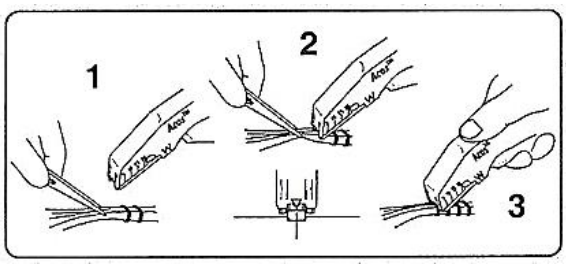
＊【使用目的又は効果】

・ステープラー
皮膚の縫合又は皮膚移植時の固定に用いる。
・リムーバー
手術に使用するステープルを抜去するために用いる。

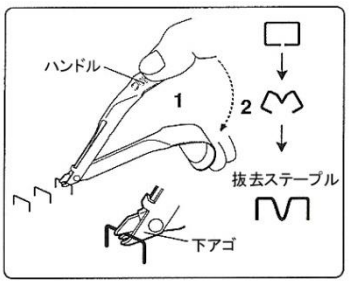
＊【使用方法等】

＜使用方法＞
ステープルの打針：
1. 摂子を用いて皮膚の縁を均等に寄せ合わせる。
2. 寄せ合わせた皮膚の中心にセンターマークを合わせる。
3. ハンドルを完全に握ってから手を放す。 切開部が閉じるまで、少しの間隔をあけながら上記ステップを繰り返す。形成が不完全なステープルは新しいものと交換する。

注：ハンドルの握り方が不十分だと、ステープルの形成が不完全であったり、縫合が不十分となる。



ステープルの抜去：
1. リムーバーの下アゴをステープルと皮膚の間に滑り込ませる。
2. ハンドルを完全に押さえた後、リムーバーを持ち上げる。抜去したステープルは廃棄する。



＜使用方法等に関する使用上の注意＞
本品は直接、骨や臓器の下部に位置する皮膚にも打針が可能であるが、その場合には皮膚の表面から骨や臓器まで 6.5㎜ 以上の距離が必要である。組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合は、本品を使用しないこと。

＊【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
⑴重大な不具合
・ステープルを重ねて打針する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厚すぎる組織に打針する場合のステープルの形成不良。
・組織に対して斜めに打針することによるステープルの形成不良。
・ハンドルを完全に握らないことによるステープルの形成不良。
⑵重大な有害事象
・縫合不全。
・金属アレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応。
・術後の創部感染。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
・高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて室温で保管する。
2. 有効期限
・滅菌日より５年。 製品の包装に記載されている使用期限までに使用
　すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社トライテック
TEL:03-5767-9831　FAX:03-5767-9839

製造業者：SUNMEDIX Co. Ltd.
サンメディックス　カンパニー　リミテッド
韓国