

類別：機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 一般の名称：取外し可能な皮膚ステープル
JMDNコード：35884002

販売名：マニプラーAZ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象＞

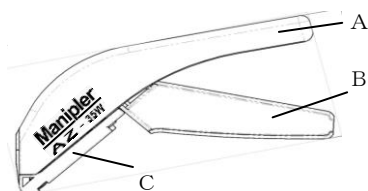
1. ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm以上の間隔がない場合には使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
2. SUS316L ステンレススチールに含まれる金属すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

ステープラーの構成

A:ハウジング B:トリガ C:カートリッジ(ステープル装填部)



2. 原材料

ステープラー：ABS樹脂、ポリカーボネート樹脂

ステンレススチール（ニッケル・クロム含有）

ステープル：ステンレススチール（ニッケル・クロム含有）

3. 作動原理

トリガーを引くことによりステープラー内に装填済のステープルが成形され打ち出される。ステープルは皮膚を刺通し創傷を閉鎖した状態に保つ。

4. MRI 撮影条件



MR Conditional

本品のステープルは、MR Conditional 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、本品を使用した患者を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 15mm 広がる。

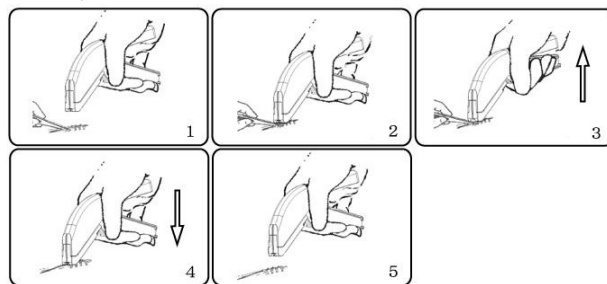
パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
面方向	平行	垂直	平行	垂直
無信号領域 [mm ²]	271	175	651	467

【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. 皮膚閉鎖時に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。ステー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の不具合のおそれがある。
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マニプラーAZ リムーバー（別売）を用いる。



【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

適切な方法で保管した場合の使用期限は、容器もしくは被包に記載の年月のとおり。[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：マニー株式会社

TEL: 028-667-8345 FAX: 028-667-8305

販売元：alfresa

アルフレッサ ファーマ株式会社

TEL: 06-6941-0303 FAX: 06-6941-4866