

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

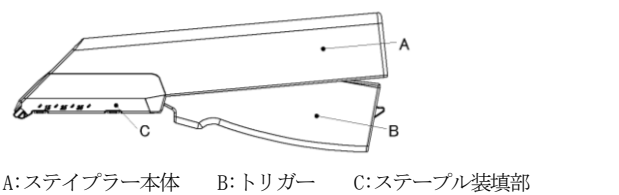
再使用禁止

ご使用前に必ずお読み下さい

【警告】
＜適用対象(患者)＞
1. 1人の患者にのみ使用すること。
＜使用方法＞
2. 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。]
3. 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】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止 [本品は単回使用製品である。]
＜適用対象(部位)＞
2. 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、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。]
3. 内部組織の閉鎖に使用しないこと。本品は皮膚縫合のみに使用すること。[本品は皮膚縫合用である。]
＜適用対象(患者)＞
4. 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。本品のステープルの大きさはワイドとレギュラーの2タイプがあり、ステープル数とあわせて個包装および中箱に記載されている。
例示: 15R (レギュラー、15針入り)
35W (ワイド、35針入り)
原材料: ステープル: SUS316L (ニッケル・クロム含有)



【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. 縫合方法:
1) 皮膚閉鎖時は創縁を合わせ、外反させる。
2) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 手をゆるめてトリガーをもとの位置まで完全に戻す。

6) 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き、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リーエム ジャパンのプリサイス™ リムバー (SR-3) 等を用いて抜去する。

【使用上の注意】
1. 相互作用: 併用注意 (併用に注意すること)
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。
・ 3.0Tesla 以下の静磁場
・ 1,500-Gauss/cm 以下の傾斜磁場強度
・ 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
面配向	平行	垂直	平行	垂直
無信号領域 [mm 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。
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
3. その他の注意:
1) 皮膚閉鎖および植皮術以外の用途には使用しないこと。
2) 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。
3) 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。
4) 包装容器、本体に損傷がある場合は使用しないこと。
5) 皮膚の閉鎖が確認されたら放置せず抜鉤すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
室温保存
2. 有効期間

個包装および外箱に記載〔自己認証（製造元データによる）〕
（西暦年並びに月数字が使用期限となる。）
例示：2018-06（西暦2018年6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
〒321-3231 栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3
TEL：028-667-8345

製造業者：
マニー株式会社
〒321-3231 栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

マニー ハノイ カンパニー リミテッド
MANI HANOI CO., LTD.
ベトナム

販売業者：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

〈プリサイス〉は、3M社の商標です。

※本添付文書を紛失しないようご注意ください。万一紛失された場合は、速やかに製造販売元までご請求下さい。

※本製品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合があります。

※本添付文書の内容は予告なしに改訂される場合があります。