

*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】

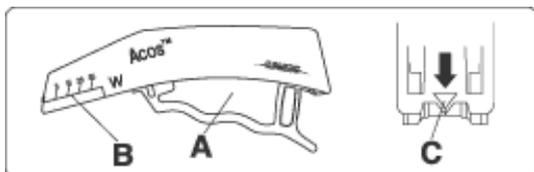
- ・再滅菌禁止
- ・再使用禁止
- ・スチール素材に対してアレルギー反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

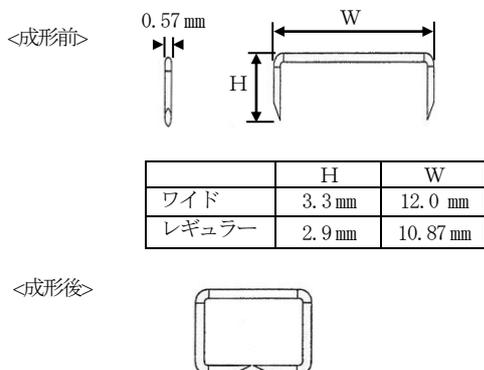
ステープラーのハンドルを握る度に、1針ずつ打針され、皮膚通して組織を寄せ合わせる。1つのカートリッジに35針が装填されている。

(1) ステープラー

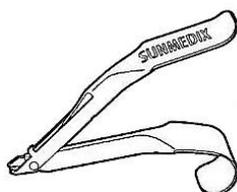


A:ハンドル B:残りのステープル数を示す
C:センターマーク

(2) ステープル



(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。

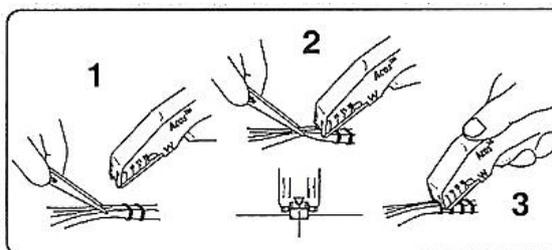
* 【使用方法等】

<使用方法>

ステープルの打針:

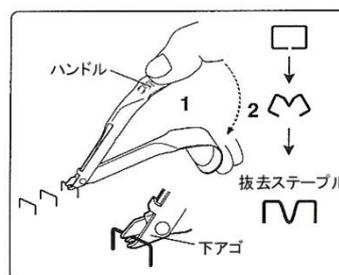
1. 摂子を用いて皮膚の縁を均等に寄せ合わせる。
2. 寄せ合わせた皮膚の中心にセンターマークを合わせる。
3. ハンドルを完全に握ってから手を放す。切開部が開じるまで、少しの間隔をあけながら上記ステップを繰り返す。形成が不完全なステープルは新しいものと交換する。

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6.5mm以上の距離が必要である。組織を持ち上げて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
 - (1) 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。
 - (2) 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

