



Teleflex®

** 2017 年 11 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

認証番号: 222AFBZX00135000

* 2015 年 7 月改訂(第 2 版)

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用手術用ステープラ(32369002)

Visistat スキンステープラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
- *2. 縫合する皮膚表面と、その下の血管、主神経、臓器、骨、腱や靭帯等の組織との距離が 5mm 以上確保できない場合は、本品を使用しないこと。[皮下組織を損傷させる可能性がある。]

*<適用対象(患者)>

本品は、金属アレルギーのある患者には使用しないこと。[本品のステープルはニッケル、クロムを含むステンレス鋼製であるため。]

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



<原理>

ステープラのトリガーを握ると、ステープルが 1 本打ち出され、ステープラ先端部で折り曲げられて閉じた形になる。適切な位置でステープルを打針することにより、創傷又は切創部の 2 つの縁を同時に引き寄せ、接したまま保持できる。ステープルが打針されると、トリガーは元の位置に戻り、次のステープルが打ち出し準備位置に進む。

<材質>

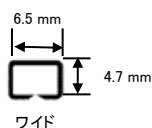
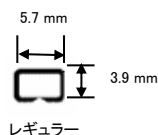
本体(ステープラ): ポリカーボネート、ポリアセタール
及びステンレス鋼

ステープル: PTFE で被覆したステンレス鋼

<サイズ>

本品は、あらかじめ装填されているステープルのサイズの違いにより、2 種類ある。

名称	打針後のステープルサイズ(mm)	ステープルの装填本数(本)
レギュラー(Visistat 35R)	5.7 × 3.9	35
ワイド(Visistat 35W)	6.5 × 4.7	35



【使用目的又は効果】

一般外科、胸部外科、産科、婦人科、整形外科、心臓血管外科、泌尿器科、形成外科等の手術における、皮膚の縫合に用いる単回使用の手術用ステープラである。

【使用方法等】

1. 皮膚の外反: 鉗子等を用いて皮膚創縁を近づけ、外反させる。
- **2. プレコック: トリガーを少し抵抗があるところまで握り、ステープラをプレコックしステープルが正しく形成されて出ている(ステープルの両端が左右対称に出て一部形成された状態になる。)ことを確認する。プレコックすることで、ステープルをより正確な位置に打ち込むことができる。
3. ステープルの打ち込み: ステープラの先端部は皮膚に軽く触れるか、皮膚から 1~2 mm の高さにする。ステープラ先端部の中央を皮膚の切開ラインに合わせ、トリガーをゆっくり握り、ステープルを打ち込む。ステープルを正確に打ち込むために、トリガーは完全に止まるところまで握りこむ。
4. 打針の終了: 打針が終わるとステープラはステープルから離れた状態にある。トリガーをゆるめ打針部位からステープラを離す。
5. ステープルの抜去: 打ち込んだステープルを抜去する場合、ステープルリムーバの添付文書に従い、抜去を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 打ち込んだステープルと皮膚表面の間にわずかな隙間があると、ステープルの抜去が容易になる。
2. ステープルの抜去には、Weckstat スキンステープルリムーバ(認証番号: 222AFBZX00134000)を用いることが推奨される。

【使用上の注意】

**不具合・有害事象

1. その他の不具合
ステープルの形成不良、ステープルが出てこない(ステープラ先端部での詰まり、引っかかり)、破損
2. その他の有害事象
創部感染、局所組織の急性炎症反応、創部の痛み、浮腫、紅斑

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル(米国)
Teleflex Medical