**2021年11月（第6版）
*2017年 9月（第5版　新記載要領に基づく改訂）　承認番号：16200BZY00253000

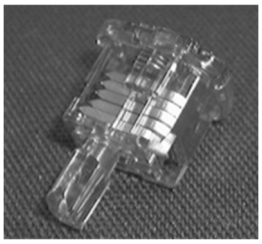
医04　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ステープル　16103003

スタピライザー印　パワー　ステープル　システム（B）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**
- **本品（チタン合金）とステンレス鋼を組み合わせて使用しないこと［ガルバニック腐食が発現する可能性がある］。**

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
ステープルカートリッジ		カートリッジ：ポリカーボネート ステープル：チタン合金

原理：本品(ステープル)を打ち込む器具に装着し、窒素ガスを駆動源として、骨折部位や靭帯・腱にステープルを打ち込む。ステープルで固定することにより、骨折部位の固定や靭帯・腱の再結合ができる。

【使用目的または効果】
本品は、骨折部位の固定や靭帯・腱の再結合を行うとき、気動でステープルを打ち込む器具である。

＊【使用方法等】
使用方法
1. 本品は骨折部位の固定ならびに、靭帯や腱の再建時に用いるステープルである。
2. 本品の使用に先立ち、ハンドピース・４種のキャリヤー・スタピライザープライ・スタピライザーシーターをオートクレーブケースに収納し、高圧蒸気滅菌かエチレンオキサイドガス滅菌を適切な条件で行う。但し、耐圧ホースはＥＯガス滅菌で行う。
3. 使用時、オートクレーブケースより取出して、打ち込むステープルのサイズにあったキャリヤー・ステープルを選んで組み立てる。
(注)ステープルはすでに滅菌済であるので、外装箱より取り出す時には、汚染されないように注意して取扱うこと。
4. ステープルを打ち込む時には、キャリヤーの先端に設けた打ち込み方向を定めるピンを固定部位に対して垂直になるよう着座させ、しっかりとハンドピースを支えてステープルを打ち込む。
(注)使用に際しては、駆動源としての窒素ガスの作動圧が、100psi±10%あるいは0.7kg/㎠±10%にあることを確かめること。
5. 終了後は、ハンドピース及び器械類をブリッツ・クリーナーを用いて洗浄した後、次回使用可能な状態にして、オートクレーブケースに収納しておく。
(注)未使用のステープルについては再滅菌をせず、廃棄すること。

＊【使用上の注意】
（1）重要な基本的注意
- 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- 一時的内固定材料を曲げたり、スクリューホールで曲げたり、切り込みを入れたり、傷等をつけないこと。ただし、患部の骨の形状が利用する一時的内固定材料と適合しない場合や輪郭付けが特に必要である場合は、輪郭付けは徐々に行い、かつ材料の表面に切り込みや傷などをつけないよう細心の注意をはらうこと。
- 術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての一時的内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
- **＊本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- ステープル・カートリッジを挿入する前に、ハンドピースの安全装置を作動すること。
- ハンドピースを作動するために、安全装置を解除すること。
- 使用するステープルに適応するドライブ・アタッチメントを組み合わせること。
- スタピライザーシステムを使用するときは、保護眼鏡を着用すること。
- 本品を再滅菌しないこと。
- チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと［ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある］。

（2）相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
- 併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

**（3）不具合・有害事象
- その他の不具合・有害事象
- 破損、変形
- 打ち込み不良
- ステープルカートリッジ装着不良
ステープルに次の不具合・有害事象が生じることがある。
  - ステープルの移動
  - 金属アレルギー
  - 骨の短縮
  - 感染
  - 遷延治療・骨癒合不全・変形癒合・不完全癒合・偽関節
  - 局所痛
  - ステープルの破損、変形、折損、腐食
  - 骨折
  - 軟部組織の破損、断裂

（4）その他の注意
整形外科用のインプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。
・有効期間・使用の期限
外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。