



【E-11-R5】

**2017 年 8 月（第 5 版）

*2015 年 6 月（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21300BZY00357000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ステープル（JMDN コード：16103003）

靱帯固定用ステープル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

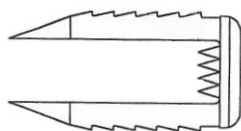
1. 骨量または骨質が不十分な患者[適切に固定ができない。]
- **2. 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。]
- **3. インプラント材料に対する異物感受性がある患者
4. 骨格が十分成熟していない患者[成長軟骨板を損傷するおそれがある。]
- **5. 活動性の感染を有する患者

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜組成＞

コバルトクロム合金

＜作動・動作原理＞

本品に軟部組織を通し、骨に打ち込むことで軟部組織を固定する。

*【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、軟部組織の固定や十字靱帯再建術において靱帯グラフト（移植片）を固定するために使用するかすがい形状のステープルである。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用方法

- 1) 本品をステープルドライバー（AR-1005）に装着します。
- 2) 本品に移植片を通して骨に打ち込みます。
- 3) 打込器をはずし、ステープルパンチ（AR-1010）を使用して本品と骨面との間の隙間がなくなるまで完全に打ち込みます。
- 4) 移植片の末端を本品を覆うように折り返して、2 個目を打ち込みます。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 適用部位の骨が硬くインプラントの打ち込みが難しい場合は無理に打ち込まず、ドリルまたはシュタインピンを使用して下穴を作製すること。[無理に打ち込むとインプラントが破損するおそれがある。]
2. 使用するインプラントは同じ材質を使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 糖尿病などの生活習慣病患者、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]

- **2) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定が不良となったり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現のおそれがある。]

- 3) 適用部位の骨が硬い患者[無理にインプラントを挿入することで破損するおそれがある。]

- **4) グラフトを固定する骨に変形、骨折、嚢胞性変化等が認められる患者[インプラントによる固定が不安定となり、不具合発現のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- **1) 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、癒合するまで適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。

- 2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。

- 3) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。

- 4) 術後長期間後には、インプラントと骨が強固に固着した状態になることがある。その様な状態で抜去しようとすると、インプラントや器具の設計上の強度を上回り、抜去途中で破損するおそれがある。癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。

- **5) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。

- **6) 本品は MRI 環境での安全性や適合性を評価されていない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 製品の破損・緩み

2) 重大な有害事象

- (1) 術後神経障害
- (2) 骨壊死
- (3) 偽関節・遷延癒合
- (4) アレルギー反応・異物反応
- (5) 血行障害
- (6) 骨折
- (7) 感染症
- (8) 体内遺残

3) その他の有害事象

- (1) 痛み・不快・違和感

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

レントゲン、透視撮影時の X 線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場

手術手技書を必ずご参照ください。

所に保管すること。

****〈有効期間〉**

それぞれのラベルまたは包装に表示

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元 : Arthrex Japan 合同会社

電話 : 03-4578-1000

製造元 : アースレックス社 (アメリカ合衆国)

Arthrex, Inc.

アースレックス社 (ドイツ)

Arthrex GmbH

