【E-40-R1】
2017 年 12 月（第 1 版）

承認番号：22900BZX00386000

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
（高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード：16101003）

# DEX 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[インプラントが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。[病状が悪化するおそれがある。]

（使用方法）
1. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

＜形状＞

（1）スモールステープル

（2）プレイプル

（3）コンプレッションステープル

（4）スクリュー

＜組成＞
ステンレス鋼
＜原理＞
コの字の釘部を骨に挿入することで骨を固定する。プレイプルは、本体の針部ともう一方の穴にスクリューを挿入することでステープルの機能を呈する。コンプレッションスクリューは、開口部を押し広げると、針部が均等に骨折部又は固定部を挟むことで圧迫がかかる。

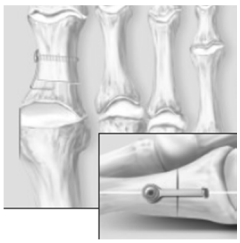
**【使用目的又は効果】**

手又は足の骨折、骨切り術又は関節固定における骨の固定に用いる。スモールステープル及びプレイプルは後足部には使用しない。

**【使用方法等】**

1. 使用方法
1) スモールステープル
(1) 骨切りにより骨片を除去する。
(2) ドリルガイド※を用いてステープルのサイズを選択する。ドリルガイドの二つの孔に 1㎜径ガイドワイヤー※をそれぞれ刺する。骨質が硬い場合は 1.2㎜径ガイドワイヤーを用いる。
(3) ステープルをホルダー／インパクター※に装着する

(4) ドリルガイドを固定しながら、ガイドワイヤーを抜き、ホルダー／インパクターとステープルをドリルガイドに挿入する。
(5) ホルダー／インパクターを打ち込んでステープルを半分挿入し、ドリルガイドを外す。
(6) タンプ※を用いてステープルを完全に打ち込み、終了する。
2) プレイプル
(1) 骨切りにより骨片を除去する。
(2) 1.7㎜径ドリル※か、硬い骨質の場合は 2㎜径ドリルを用いて、ドリルガイド※を骨切り側の骨幹端側に当て、単一皮質で短く作孔する。
(3) インパクター※を用いてプレイプルを骨孔内に導入し、インパクター後部をタップして挿入する。
(4) タンプ※を用いてプレイプルが骨面に達するまで打ち込む。



(5) 骨軸を整復し、ドリルガイドを用いてプレイプルのアイレットから対側の皮質骨まで作孔する。
(6) デプスガイド※で骨孔長を測り、適切なスクリュー長を選択する。
(7) アイレットからスクリューを挿入し、骨を固定する。
3) コンプレッションステープル
(1) 関節軟骨を切除し、出血させる。
(2) 適切な内軸幅のステープルを選択し、1.2㎜径ガイドワイヤー※を中空のステープル針の一方から適切な深さまで刺入する。
(3) ガイドワイヤー上のレーザーマークによりステープルの針長を確認する。中空のステープル針のもう一方にもガイドワイヤーを適切な深さまで刺入する。

(4) 骨質が硬い場合は一度ステープルを外し、2㎜ 径以上の中空ドリル※で骨孔を拡大した後、ステープルを骨孔内に戻す。
(5) タンプ※を用いて、ステープルを挿入する。
(6) ディストラクター※の先端をステープルの開口部に入れ、開口させて両骨片を圧迫する。
※当社指定品

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. スクリューの下穴の作製には手術手技書で指定するドリルを使用すること。
2. スクリューの六角部とドライバーの六角部を奥まで完全に嵌合させていない場合や、曲がって嵌合させている場合にはドライバーが破損することがあります。
3. コンプレッションステープルの開口には手術手技書で指定するディストラクターを使用すること。
4. コンプレッションステープルで骨を圧迫する場合、圧迫状態を確認しながら、過度な圧迫をかけないこと。
5. ステープル針部と骨折（関節固定）線との間には適切な距離を確保すること。
6. ステープルまたはスクリューを骨に挿入する際には優しく力を加えること。抵抗を感じた場合は、無理せず、その原因を取り除くこと。[製品が破損するおそれがある]

※ 詳細に関しては、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

**【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。]

手術手技書を必ずご参照ください。

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インプラントの破損もしくは設置不良のおそれがある。]
4) 適用部位が粉砕骨折している患者［骨の固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2. 重要な基本的注意
1) 異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがあるので、インプラントは同じ材質を使用すること。
2) 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
3) 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。
4) 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。
5) 癒合が得られた後にインプラントを抜去しない場合は、異物反応や痛み・不快・違和感を感じたり、インプラントの腐食や、移動、変形、破損、圧力遮蔽による骨吸収、感染症等の不具合・有害事象を生じるおそれがある。インプラントを抜去すべきかどうかを決定する時は、リスクとベネフィットを慎重に検討した上でインプラントの抜去を決定すること。抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画に従い行うこと。
6) 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。
7) 本品はMRI環境での安全性や適合性等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) 製品の腐食・変形・破損
(2) 製品の移動・弛み・抜け
2) 重大な有害事象
(1) 術後神経障害
(2) 骨壊死
(3) 偽関節・遷延治癒
(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) 骨吸収
(9) 骨変形
(10) 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
高齢者は一般に軟部組織の血行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、清潔な場所に保管すること。

〈有効期間〉
直接の包装及び外装に表示

## 【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.

手術手技書を必ずご参照ください。