**2022年　8月（第5版）
*2017年10月（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
承認番号 21000BZY00696000

医療用品 04

高度管理医療機器　体内固定用ステープル　16103003

ニューディール・ステープル・システム

再使用禁止

（ユニ・クリップ）

【警告】

(1)使用前に滅菌をすること。
(2)汚れ、傷、変形などがないことを確認した上で使用すること。
(3)妥当な訓練を受けた、有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象

以下の部位には使用しないこと。
(1)頚椎
(2)胸椎
(3)腰椎

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。
(1)急性及び慢性感染症
(2)急性及び慢性炎症
(3)金属アレルギー及び不耐性症が疑われる
(4)異物に対して免疫学的反応または過敏症を有する
(5)重度の骨粗鬆症

併用医療機器

(1)他社製インプラントと併用しないこと。
［金属の摩耗や電気化学的腐食が促進される可能性がある］
**(2)本品はMR Unsafe であり、MR検査は禁忌とする。

使用方法

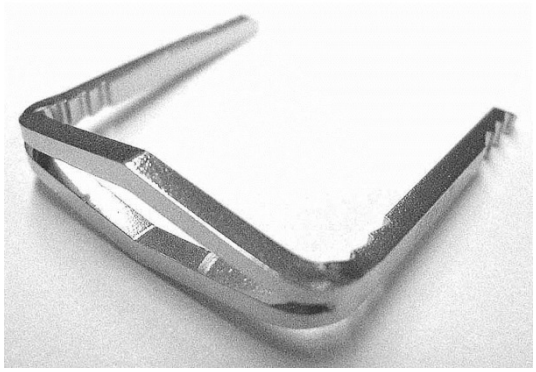
(1)再使用禁止
(2)改造をしないこと。
［破損の可能性がある］

【原則禁忌】

以下の患者へは原則適用しないこととするが、特に必要と判断される場合には、慎重にすること。
(1)重度の粉砕骨折、変位、その他処置の困難な骨折
(2)全身性代謝障害
(3)局所的骨腫瘍
(4)老衰状態
(5)統合失調症、薬物あるいはアルコール依存症
(6)肥満
(7)神経・筋肉的欠陥を持つ
(8)手術及び術後の行動制約に対して理解が得られない

【形状・構造及び原理等】

形状



規格表

品名	長さ	幅
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　11 mm-13 mm	13 mm	11 mm
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　11 mm-14 mm	14 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　11 mm-15 mm	15 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　11 mm-16 mm	16 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　11 mm-17 mm	17 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　12 mm-13 mm	13 mm	12 mm
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　12 mm-14 mm	14 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　12 mm-15 mm	15 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　12 mm-16 mm	16 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　12 mm-17 mm	17 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　13 mm-13 mm	13 mm	13 mm
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　13 mm-14 mm	14 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　13 mm-15 mm	15 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　13 mm-16 mm	16 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　13 mm-17 mm	17 mm	
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　15 mm-12 mm	12 mm	15 mm
ND・ステープル・システム ユニ・クリップN　20 mm-20 mm	20 mm	20 mm

作動・動作原理

コの字型の釘部分を骨に打ち込むことで、骨折骨を固定する。
ひし形の中空部を左右に押し広げると、釘が均等に狭まりコンプレッションをかける。

＊【使用目的又は効果】

使用目的

小骨、微小骨骨折の固定に使用する。

＊【使用方法等】

使用方法

(1)本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌処理をする。
（【保守・点検に係る事項】の滅菌方法を参照）
(2)骨折部位を展開し、整復する。
(3)使用するクリップを選択する。
(4)必要に応じて、K・ワイヤーにて仮固定し、ドリル・ガイドを用いてドリリングする。
(5)デプス・ゲージにより深さを測定し、最終的に使用するクリップを決定する。
(6)クリップの釘先端を皮質骨にかける場合は、十分にドリリングする。
それ以外の場合は、術者の判断でドリリングの深度を決定する。
(7)ユニ・クリップ・インパクターで、クリップを打ち込む。

(8)ユニ・クリップ・スプレッディング・フォセプスを用いてコンプレッションをかける。

【使用上の注意】

有害事象

以下の有害事象を発現する可能性がある。（以下のみに限定されない）

(1)周囲に骨溶解が現れ、クリップが緩んで機能不全を生じる
(2)感染症
(3)血栓症
(4)血腫
(5)骨壊死
(6)骨短縮
(7)骨減少
(8)潜在性の神経損傷
(9)骨折部位の癒合不全
(10)変形治癒・偽関節
(11)金属過敏反応
(12)金属疲労や過重の影響によるクリップの破損

併用医療機器

正確なインプラントを実現するために、専用の手術器具を併用する。

ユニ・クリップ用手術器具

販売名	承認番号等
K・ワイヤー	21800BZX10090000
キャニュレーテッド・ドリル	13B1X00032AM1008
ドリル・ガイド	13B1X00032AM1009
ユニ・クリップ用ドリル	13B1X00032AM1014
デプス・ゲージ	13B1X00032AM1010
ユニ・クリップ・インパクター	13B1X00032AM1011
ユニ・クリップ・スプレッディング・フォセプス	13B1X00032AM1012

使用方法

(1)患者の症状や状態を観察し、クリップの使用が適切かどうかを慎重に判断する。
(2)インプラント前に検査をし、クリップ材質へのアレルギーの有無やその他禁忌・禁止事項に該当しないことを確認する。
(3)患者に対し、術前に十分なインフォームドコンセントを実施する。
1)術後合併症発症の可能性。
2)退院後に他の症例などで MRI や電気メスを使用することがある場合は、インプラントが埋植されていることを伝える必要がある。
3)術後の適切な行動について指導する。
クリップに対する過剰な負荷や動作により、クリップの緩み・破損・亀裂・断裂が発生し、クリップの抜去が困難または不可能になる場合がある。
4)術後何らかの異常が現れた場合は、直ちに医師に連絡するよう指導する。
5)不具合・有害事象が発現した場合、治療を目的とした再手術の可能性。
6)治癒後の抜去手術の可能性　など
(4)使用するクリップの選択は、患者の身長・体重・解剖学的構造及び機能的要求などを考慮して判断する。
(5)コンプレッションの状態を確認し、無理なコンプレッションをかけない。
(6)骨癒合が確保されるまで、クリップへの負荷を最小限に抑える。
(7)定期的に術後検査をし、治癒状態や異常の有無を確認する。

その他の注意

(1)丁寧に取り扱う。
(2)クリップ表面に損傷を与えるような、他の材料や器具類との接触を避ける。

**相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

併用禁忌

医療機器の名称など	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁力の影響を受ける恐れがある。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

湿気を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

滅菌方法

(1)人体に対して未使用の製品に限り、数回は滅菌して使用に備えられる。
(2)オートクレーブ滅菌（121℃、20 分）

廃棄方法

(1)一度手術に使用し埋植した製品及び損傷を受けた製品は、返却せずに医療機関にて廃棄などの適切な処理をする。
[洗浄しても除去しきれない生体組織や骨片の付着、あるいは変形や傷などによる折損などの可能性があり、再使用に適さない]
(2)処分するときは、医療廃棄物として廃棄する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社
電話番号　　03-3811-4151（緊急時も同様）
WEB サイト　https://www.acoma.com

外国製造業者の名称

ニューディール社
NEWDEAL SA
国名　フランス