**2022年　7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

（ソルステープル）

【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てから、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

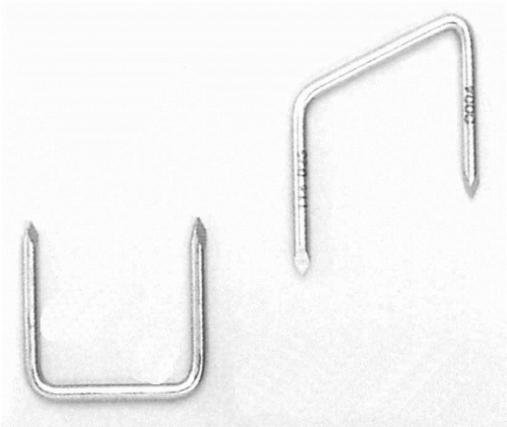
(1)再使用禁止
(2)改造をしないこと。
［破損の可能性がある］

【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

*【構造及び原理等】

形状



規格表

品名	長さ	幅	角度
ND・ステープル・システム ソルステープル　8 mm-90°	9.5 mm	8 mm	90°
ND・ステープル・システム ソルステープル　10 mm-90°		10 mm	
ND・ステープル・システム ソルステープル　8 mm-26°		8 mm	26°
ND・ステープル・システム ソルステープル　10 mm-26°		10 mm	

動作原理

コの字型のピン部分を骨に打ち込むことで、骨折骨を固定する。

*【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)平面的な部位に設置する場合は、90°のソルステープルのうち使用する幅を選択する。
(4)傾きがある部位に設置する場合は、26°のソルステープルのうち使用する幅を選択する。
(5)ソルステープル・ホルダー・インパクターにソルステープルを装填して、打ち込み固定する。

【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、ソルステープル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ソルステープルの破損

併用医療機器

正確なインプラントを実現するために、専用の手術器械を併用する。
ソルステープル用手術器械

販売名	承認番号等
ソルステープル・ホルダー・インパクター	13B1X00032AM1018

使用方法

(1)患者の症状や状態を観察し、ソルステープル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、ソルステープル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。
ソルステープルに対する過剰な負荷や動作により、ソルステープルの緩み・破損・亀裂・断裂が発生し、ソルステープル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)使用するソルステープルの選択は、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)骨癒合が確保されるまで、ソルステープルへの負荷を最小限に抑える。
(6)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)ソルステープル表面に損傷を与えるような、他の材料や器械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