【E-58-R3】
**2026 年 11 月（第 3 版）
*2022 年 6 月（第 2 版）

承認番号：30200BZX00273000

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
（管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード：36249002）
（管理医療機器 単回使用骨手術用器械 JMDN コード：70962012）

DynaNite ステープル

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 適用対象（患者）
1) 骨量又は骨質が不十分な患者［インプラントが適切に固定できない］。
2) 患部の血流が十分に保たれていない患者又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］。
2. 使用方法
1) 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
代表製品を示す。



2. 組成
ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、ポリエーテルイミド
3. 原理
コの字の釘部を骨に挿入することで骨を固定する。インサーターのノブを回してステープルに徐々に力をかけるとステープルの針部が開く。その状態でステープルを挿入しインサーターを外すことで、ステープルの弾性力により骨折部又は固定部に圧迫をかけながら固定する。

**【使用目的又は効果】

手／手関節又は足／足関節の骨折、骨切り術又は関節固定における骨の固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法例
1) ガイド越しにドリルで近位側を削孔する。
2) 骨孔にアラインメントピンを挿入する。



3) ガイド越しに遠位側を削孔する。必要に応じ、もう一本のアラインメントピンも挿入し、ガイドを外して骨孔位置を確認する。



4) インサーターのノブを時計回りに回し、骨孔間と同じ幅になるまでステープルの針部を開く。

5) ガイドを骨孔位置に保ちながらアラインメントピンを抜去する。



6) ガイドの先端の溝を用いてステープル針部を骨孔に合わせ、ガイドを外す。



7) インサーターでステープルを挿入する。

8) 挿入後インサーターのノブを反時計回りに回し、ステープルからピンが外れたら、インサーターを外す。



9) ガイドワイヤー等※の抜去後、タンプを用いてステープルの挿入を完了する。
※自社指定品



2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 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。
2) ステープル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］。
3) 骨折の整復はインプラントの使用前に行っておく。骨片間距離の短縮や整復目的には使用しないこと。
※詳細に関しては、必ず手術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、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) 肥満体の患者［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］。

手術手技書を必ずご参照ください。

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る等して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、痛み・不快・違和感、インプラントの腐食、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) インプラントに対しいかなる加工、処理も施さないこと［ニッケルチタン合金の材料特性が変化し、意図する性能が発揮しない可能性がある］。
8) 本品のドリルは専用のガイドに合うように設計されている。加工等を行った場合、他の手術器具との互換性や有効性に影響する可能性がある。
＊9) 非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である；
・静磁場強度 T → 1.5 T もしくは 3.0 T
・静磁場強度の勾配 T/m → 30 T/m（3,000Gauss/cm）以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）→ 2W/kg（通常操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約 4.6℃である［自己認証（当社データ）による］。また、本品存在下での MR 装置における撮像で、アーティファクトが生じる可能性がある［サイズについては評価されていない］。

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】

1. 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、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

＊2. 有効期間
直接の包装及び外装に表示［自己認証（当社データ）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。