

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ステープル（16103003）

販売名：OM ステープル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「禁忌（次の患者・症例には使用しないこと）」

1. 金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
[不具合・有害事象の項参照]
2. 感染様症状が認められる患者 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
3. 骨折状態で機能改善が困難な症例 [本品が適切に機能しないおそれがある。]
4. 修復できない症例 [本品が適切に設置できず、機能しないおそれがある]

「禁止」

1. 再使用禁止 [品質の低下や汚染のおそれがある。]
2. 他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]
3. 本品表面に衝撃や振動を用いて刻みを入れるなどの二次加工はしないこと。[破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 材質：チタン合金 Ti6Al4V（ASTM F 136）
2. 形状



3. 原理：
本品を骨に打ち込むことにより、骨折部の固定、或いは移植腱、又は人工靱帯の骨への固定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科における骨折部位の固定、或いは膝関節や足関節の靱帯再建術における移植腱、又は人工靱帯の固定に使用する。

【使用方法等】

1. 一般的な使用方法
 - 1) 靱帯再建術に使用する場合：
 - ① 専用のマーカーを用いて、骨格部に下穴をあける。
 - ② 本品を専用のインパクトの先端部で把持し、しっかりと装着する。
 - ③ 本品と骨の間に固定する移植腱又は人工靱帯を挟み、本品を骨に打ち込み固定する。
 - ④ 固定した移植腱等を上方に折り返し、2 本目を骨に打ち込み固定する。

- 2) 骨折固定に使用する場合：

- ① 骨折部を整復する。
- ② 専用のマーカーを用いて、骨格部に下穴をあける。
- ③ 本品を専用のインパクトの先端部で把持し、しっかりと装着する。
- ④ 骨折線をまたぐように骨に打ち込み固定する。

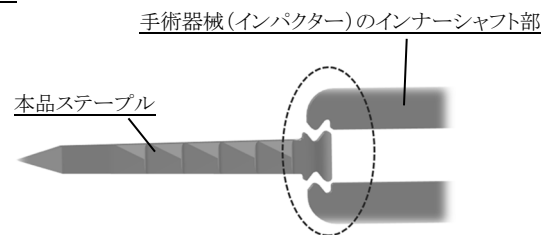
2. 併用する医療機器

本品の手術の際には、専用の手術器械を使用すること。 **

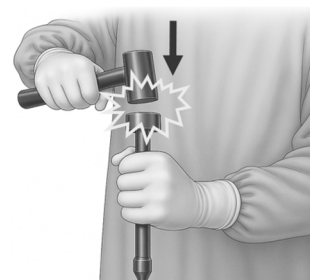
3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術中に破損・変形等の不具合が生じた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 適切なサイズの製品を選択して使用すること。
- 3) 製品のサイズは包装表示ラベルで確認すること。
- 4) ステープルの溝に合わせてインパクトで確実に把持し (図 1)、骨への打ち込みの為インパクトへの打撃は後端のノブ中央部を面に垂直に打撃すること(図 2)。 **

(図 1)



(図 2)



【使用上の注意】 *

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
 - 1) 感染症の既往歴のある患者(感染症が起こることがある。)
 - 2) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者(本品が適切に固定できない可能性がある。)
 - 3) 骨粗しょう症の患者(本品が適切に固定できない可能性がある。)
 - 4) 肥満患者(インプラントに過大な荷重がかかり、固定に失敗したり、製品の変形や破損による不具合が起こる可能性がある。)

- 5) 精神病、アルコール中毒、薬物依存症等の術後管理の徹底が困難な患者（適切な術後管理が行えず、治療が長期化することによる不具合の発生の可能性がある。）
- 6) 神経・筋肉の欠陥を持つ患者（術後の荷重の制御がうまく行えず、治癒の経過に悪影響を与えることがある。）
- 7) 大きな衝撃荷重のかかる職業や活動を行う患者（術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある。）

2. 重要な基本的注意

- 1) 患者には術後にインプラントに過度の負荷を与えないこと等、術後のあらゆる制限事項について、インフォームド・コンセントを十分に行うこと。[重大な不具合、有害事象が発生するおそれがある。]
- 2) 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。
- 3) 本品の抜去時に製品の破損、或いは再骨折することがある。抜去の決定は再手術によって患者が受けるかもしれない危険性を考慮して行うこと。抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
- 4) 本品を強く曲げたり、切込みを入れたり、傷等をつけないこと[形状変更を意図した特別な設計になっていない。また形状変更により十分な固定ができない可能性がある]
- 5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施して * いない。

3. 相互作用

- ・ 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品及び弊社が指定した製品以外	インプラントに緩みが生じる等、正しく設置できない可能性がある。	設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。
材質の異なる製品	腐食による破損の可能性がある。	ガルバニック腐食が発生する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) インプラントの破損・変形・脱転・緩み等
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
 - (2) 感染症
 - (3) 金属アレルギー
 - (4) 深部静脈血栓症、肺塞栓症
 - (5) 偽関節、変形骨癒合
 - (6) 骨壊死
 - (7) インプラントの摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - (8) 周囲の神経障害
 - (9) 術中及び術後の骨折
- 3) その他の不具合
 - (1) 抜去時のインプラントの折損
 - (2) 体内遺残
 - (3) 外傷時のインプラントの変形・破損等
- 4) その他の有害事象
 - (1) インプラント設置時及び抜去時の骨折
 - (2) 局所痛、異物感

5. 高齢者への使用

- ・ 高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。

有効期限

製品の包装に記載されている滅菌有効期限内に使用すること。

【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】

株式会社 オーミック

TEL 077-554-1871