

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

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔禁忌（次の患者には適用しないこと）〕

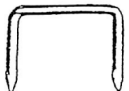
- ・重度の粉碎骨折の患者
- ・金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- ・感染様症状が認められる患者
- ・重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者
- ・胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者
- ・一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者
- ・埋植部位に十分な被覆組織のない患者
- ・診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本システムを使用しないこと。

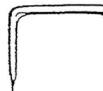
〔禁止〕

- ・再使用禁止
- ・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〕。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
骨折用ステープル		ステンレス鋼
有刺ステープル		ステンレス鋼
骨折用有刺ステープル		ステンレス鋼
コンベントリーステープル		ステンレス鋼

骨端用ステープル		コバルト・クロム合金
骨折用ステープル (コバルト・クロム合金)		コバルト・クロム合金

原理:骨接合部位の両端にステープルを打ち込むことにより骨折部位が整復され融合する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科における骨接合手術に使用される骨釘（カスガイ・ステープル）である。骨接合部位の両端にこれを打ち込む事により固定させる。

*【使用方法等】

- 使用方法
- ・本品の使用の際は、日本薬局方による高圧蒸気滅菌法にて行うこと。
 - ・ステープル挿入器、打込器を用いて骨、軟部組織を固定する。

*【使用上の注意】

- (1)重要な基本的注意
- ・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。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
 - ・骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返しの負荷が発生し骨折が治癒しないうちに生体を通じすべての一時的内固定材料に負荷が伝達される。通常の金属疲労により、これらの負荷は最終的に一時的内固定材料に変形や折損を起こす場合がある。従って骨折部位の固定は確実な骨癒合（臨床検査及びX線撮影により確認される）が、得られるまで継続することが重要である。
 - ・転子間骨折又は転子下骨折に一時的内固定材料を使用する場合は特別な注意が必要である。この型の骨折は整復が困難で異常に強い筋力により不均衡が生じる。その結果、他の種類の大腿骨骨折の場合より大きな応力が一時的内固定材料に加わる。このような応力がインプラントの変形や折損の可能性を増大させる。患者にはこれらの危険性を知らせること。患者の骨が癒合するまでは確実な術後管理を行うこと。

- ・この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、不具合として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、必ず患者に警告すること。活動的あるいは衰弱した患者、あるいは痴呆の患者で松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高くなるので注意すること。
- ・術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての一時的内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
- ・一時的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料は正常の活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではない。これらの材料を抜去しないと、次のような不具合が発生する可能性があるので注意すること。
 - ①局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
 - ②軟部組織や内臓あるいは関節に損傷を与える移動
 - ③術後の外傷から更に損傷を生じる危険
 - ④除去を困難又は不可能にする破損
 - ⑤材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
 - ⑥感染の危険性
 - ⑦ストレスシールディングが原因となる骨量の低下
 - ⑧抜去を困難又は不可能にする仮骨形成
- ・インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント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すること。インプラント抜去後は、再骨折を避けるための適切な術後管理を行うこと。
- ・インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性があるので注意すること。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮すること。特定の材料について推奨されるボースクリューや、その他器械類の適切な選択に関する情報については、弊社カタログを参照するか弊社営業社員に確認すること。
- ・本品は未滅菌製品である。使用の前に必ず滅菌すること。参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

- ・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
- ・適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

- ・ガス法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
- ・滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキシドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。
- ・滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。
- ・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある〕。
- ・術前計画を十分にたてること。また本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
- ・患者への情報（医師へのお願い）
以下の「患者への情報」のコピーを患者に渡すか、又はその内容を患者と話し合い、本品の使用法・限界に関する情報を患者に理解させること。

患者への情報

手術で使用した（又は使用する）一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的效果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下でのみ破壊される。生体の解剖学的構造から、外科で使用する一時的内固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が一時的内固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。また来院日を守るなどの協力が非常に大切である。

- ＊・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

(2) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌（併用しないこと）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3) 不具合・有害事象

(イ) 重大な不具合・有害事象

- ・骨折部に十分な圧迫をかけられなかった場合、骨質が不良な部位に使用した場合又は血行が不良な部位に使用した場合に、骨癒合不全、変形癒合、偽関節、遷延治癒又は不完全治癒に至ることがある。

(ロ) その他の不具合・有害事象

- ・ステープルに次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・ステープルの移動
 - ・金属アレルギー

- ・骨の短縮
- ・感染
- ・遷延治癒、骨癒合不全、変形癒合、不完全癒合、偽関節
- ・局所痛
- ・ステープルの破損、変形
- ・骨折
- ・軟部組織の損傷、断裂

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者：ジンマー・パイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Inc.、米国