**2025 年 5 月（第 4 版）
*2022 年 10 月（第 3 版）

承認番号：23100BZX00108000

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 16103003

再使用禁止

Arcus ステープルシステム

【禁忌・禁止】
(1) 適用対象（次の患者には使用しないこと）
- **骨粗鬆症、重度の骨減少症、骨欠損、又は粉砕骨表面などの骨病態の患者〔本品を適切に固定することができないため〕**
- **適用部位に血行不良や感染症既往歴があるなど、本品を支持することが困難又は治癒を遅延させる身体的疾患の患者〔治癒が遅延し本品が折損するおそれがあるため〕**
- **医師の指示を守ることができない患者又は従う意思のない患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕**
- **本品の材質に対して過敏症を有する患者**

(2) 使用方法
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕**

(3) 併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、骨、靭帯、軟部組織又は腱の固定・修復に使用するかすがい形状のステープルである。単品又は骨手術用器械（構成医療機器）と組み合わせたキットで供給される。

＜ステープル＞

材質：チタン合金

＜キット＞

一般的名称	販売名	届出番号
骨手術用器械	NEXTREMITY インスツルメント	13B1X10228TR0014

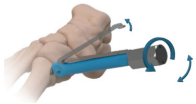
【使用目的又は効果】
本品は、かすがい形状のステープルであり、骨、靭帯、軟部組織又は腱の固定・修復に使用する。

【使用方法等】

1. サイズ確認及び骨準備
必要に応じてオプションのサイズガイドを使用し、ステープルのサイズを選択する。
ドリルガイドを用いて最初の穴を開ける。

2. 固定
一つ目の骨穴にピンを挿入し、骨切面／骨切線が完全に整復されていることを確認後、次の穴を開ける。ピン及びドリルガイドを外す。

3. ステープル挿入
インサーターを用いてステープルを挿入する。



4. 打ち込み（オプション）
ステープルが骨から浮いている場合はインサーターを打ち込み器として使用できる。

【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意
- 骨量不良又は骨質が未成熟の患者には適していない。骨格が未成熟な患者に本品を使用する場合は、骨質を慎重に評価する必要がある。
- 塩酸及びアルカリ性の物質は腐食（錆び）の原因になるため、接触させないこと。
- ＊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「自己認証による」；
  - 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
  - 静磁場強度の勾配：2500 Gauss/cm（チタン合金）
  - 通常操作モード
  - MR 装置が示す全身最大 SAR： 2W/kg
  - 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
  - 患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
  - 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
  - 上記条件で 60 分の連続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 2℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 80mm（チタン合金）までである。

T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

(2)相互作用
併用禁忌・禁止（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
他社製のインプラント	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。

(3)不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不具合
  - 変形
  - 破損
  - 折損
  - 摩耗
  - 腐食
  - マイグレーション
  - ルースニング

手術手技書を必ずご参照ください

・有害事象
- 偽関節
- 癒合不全
- 変形治癒
- 癒合遅延
- 感染症
- 疼痛
- 軟部組織の損傷、断裂
- 知覚異常
- 金属アレルギー等の異物反応
- 神経損傷
- 骨短縮
- 骨折

(4)高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のドリリング、又、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

(5)妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期間は外箱に表示。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者:ジンマー・バ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:Medartis Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください