

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)

骨接合用ステープル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

1) 再使用禁止

2) ステープルをしっかりと固定することができない骨の病理的状态を有する症例には使用しないこと。
[ルースニングの可能性がある。]

3) 骨に結合した軟組織の病理的变化を有する症例には使用しないこと。[十分な固定が得られない可能性がある。]

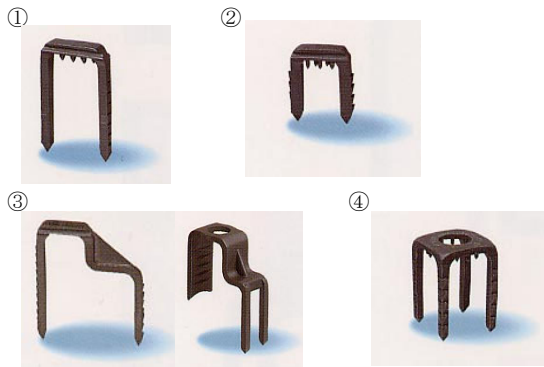
4) 骨表面の粉碎骨折を有する症例には使用しないこと。
[十分な固定が得られない可能性がある。]

5) 血液供給障害、骨の質的及び量的不全、感染症罹患等インプラントを十分に固定することができない症例には使用しないこと。[再手術の可能性がある。]

6) 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、医師等の術後の治療方針に従う事が困難な事が予想される患者には使用しないこと。
[ルースニングの可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はコバルトクロム合金製のステープルであり、①スパイクなし、②スパイク付、③骨切り用、④テーブル型等の形状を有する。腱・靱帯等、骨折部及び骨切り部位に挿入することにより、患部を物理的に固定する。



【使用目的又は効果】

本品は、骨折部位の固定をするために用いる整形外科用骨接合用くぎ（ステープル）である。使用部位、骨折等の状況または用途に応じて形状の異なる種類がある。

【使用方法等】

本品の主な適応症例は次のとおりである。

1. 麻痺状態、腱の裂離、または断裂などの処置における腱の修復、移入または移植（腱と骨の固定）
2. 靱帯の修復、再形成または置換（骨に対する固定）
3. 骨折の補助的固定、または関節固定術
4. 近位脛骨骨切り術後の内部固定（骨切り術用ステープル）
5. 上腕骨の大結節または大腿骨転子等の骨、踵骨、または脛骨の結節に裂離した靱帯の固定

ステープルの挿入部位に必要な応じドリリングもしくはノミを用いて開孔する。専用ジグを用いて打ち込む。除去する場合は専用のジグを用いること。

*【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

*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。

- (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) 本品の取扱いや保管には十分な注意を払うこと。ステープルの切断、折り曲げ表面に傷を付ける等の改造行為は、ステープルの強度、疲労、耐久性を大幅に低下させステープルに破損をもたらす原因になるので止めること。
- (3) 本品は、たとえ短時間であっても、患者の全荷重を加えたり、相当な荷重が長時間かかるような事態を想定して設計されていない為、荷重時期、方法については、慎重に判断を下すこと。
- (4) ステープルは治癒後の外科手術で除去する旨をあらかじめ患者に告知すること。
- (5) サイズや挿入位置が不適切である場合、ステープル及び骨の緩み、曲がり、ひび割れ、破損等の原因となるので、患者に対して適切な形態及びサイズのステープルを選択すること。
- (6) ステープルを挿入する前のドリルジグ操作を注意深く行うと、正確で、精密な位置付けが可能となる。起点となる穴を作るためにツイストドリルまたはスタイマンピンを用いると、挿入時にステープルが曲がったり、開いたりする可能性が減少する。鉗子でステープルを挟み、挿入及び除去を行うこと。
- (7) できるだけ堅い骨と接触させ、ステープルがこの接触面を保つように配置することによって骨折を軽減するよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 術中術後の本品の緩み、曲がり、ひび割れ、もしくは破損等
- (2) 癒合不全、変形癒合等にもなう解剖学的位置のずれ
- (3) 本品に由来すると思われるアレルギー反応や金属過敏性反応
- (4) 手術損傷による不顕性神経損傷を含む軟部組織の炎症
- (5) 疼痛をともなう滑液包または関節痛
- (6) 不適切な部位への挿入による再骨折

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用の期限（自己認証による）

製品包装に記載

****【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造国名：United States
製造業者名：Smith & Nephew, Inc.