

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)

## 匠ステープル

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

適用対象（次の患者には使用しないこと）

- 適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合は、本品を使用しないこと。[病状が悪化する恐れがある]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。[アレルギー発現の恐れがある]

併用医療機器

材料の異なる金属製インプラントと併用しないこと。[相互作用の項参照]

使用方法

再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

- 原材料  
チタン合金
- 形状・構造

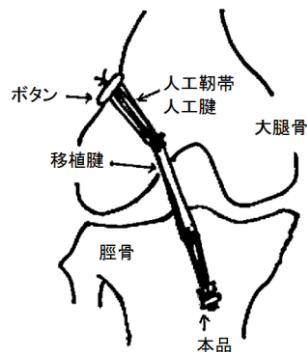


## 【使用目的又は効果】

本品は靱帯再建術時、再建材料を固定するために使用する。

## 【使用方法等】

- 使用前の準備  
本品は、下記の製品と併用して使用する。  
販売名：テロス人工靱帯  
承認番号：20900BZY01029000  
販売名：匠 LIGAFIT  
承認番号：30100BZX00055000
- 一般的な使用方法例



- 移植腱が縫着された人工靱帯を引き出し、移植腱を大腿骨ソケット内に引き込む。
- ボタンに人工靱帯を通した後、結び目を作成し、ボタン上まで結び目を送る。
- 脛骨骨孔から出ている人工靱帯を十分に牽引し、ターンバックル法を用い本品 2 本で人工靱帯を固定する。

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- \* (1) 本品はエチレンオキシドガス滅菌につき、包装を無菌的開放すればそのまま直ちに使用することができる。
- \* (2) 手術は厳重な無菌操作の下で行うこと。
- (3) 適切なサイズの下穴を作成してから使用すること。
- (4) 術後過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。

- \* (5) 使用前に必ず有効期間、包装に傷、破れ等が無いことを確認し、包装材の破損等、滅菌に疑問のある製品は使用しないこと。
- \* (6) 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ラベル・本体の記載を確認すること。
- \* (7) チタン合金はアレルギーを引き起こす可能性のある金属（チタン、アルミニウム及びバナジウム）を含む為、アレルギーが予想される場合は適切なテストを治療前に行うこと。
- \* (8) 使用製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用製品の製品番号等を記載すること。

## 【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
  - 感染症の患者  
[感染巣の転位や敗血症併発の恐れがある]
  - 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者  
[医師の指導に従えず術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する恐れがある]
  - 骨粗鬆症等骨形成、骨量・骨質が十分でない患者  
[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの変形や破損等の恐れがある]
  - 当該部の骨に著しい変形がある患者  
[インプラントとの形状不適合等の恐れがある]
  - 肥満体の患者  
[患者の負荷のため骨固定の失敗や、再骨折やインプラントの変形・破損等の恐れがある]
  - 高齢者  
高齢者への適用の項参照
  - 小児  
小児への適用の項参照
- 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。
- \* (2) MRI（磁気共鳴画像検査）による検査にて本品の移動、破損、発熱、アーチファクト等が起こる可能性がある。
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                            |
|-----------------|----------------------------|------------------------------------|
| 材質の異なる金属製インプラント | 腐食によって不具合の発現の危険性が高まる恐れがある。 | 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。 |

4. 不具合・有害事象  
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
  - (1) 重大な不具合
    - ・製品の変形、破損
  - (2) 重大な有害事象
    - ・感染
    - ・アレルギー反応
    - ・身体組織の損傷
    - ・術後侵襲に起因する神経損傷
  - (3) その他の有害事象
    - ・痛み、不快、違和感
5. 高齢者への適用  
骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術

手術手技書を必ずご参照ください

中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、使用する場合には慎重に取り扱うこと。

6. 小児への適用

骨形成・骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力（応力）を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、使用する場合には慎重に取り扱うこと。

7. その他の注意

外装箱を開封した製品は品質管理上の問題が生じるため、返却せずに医療機関にて適切な処理をすること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間（自己認証による）

滅菌有効期間（年月）は外装箱に記載

**【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A i m e d i c M M T

電話番号：03-5715-5211 (代表)