

メイラステープル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「適応対象(患者)」

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
[不具合・有害事象の項参照]

「使用方法」

- 再使用禁止
- インプラントを削ったり、表面に傷をつけないこと。[疲労強度の低下し、荷重下で破損する恐れがある]
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]

**【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本製品に含まれるインプラントの形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

(1) レギュラーステープル(スパイク付き)



カタログ番号	高さ	幅	厚さ
M002A-003-004	15.0mm	4.3mm	3.7mm
M002A-003-006	21.5mm	6.5mm	3.7mm
M002A-003-008	21.5mm	8.5mm	3.7mm
M002A-003-012	21.5mm	12.0mm	3.7mm

(2) レギュラーステープル



カタログ番号	高さ	幅	厚さ
M002A-004-006	21.5mm	6.5mm	3.7mm
M002A-004-008	21.5mm	8.5mm	3.7mm

(3) ショートレッグステープル(スパイク付き)



カタログ番号	高さ	幅	厚さ
M002A-005-006	11mm	6.5mm	3.7mm
M002A-005-008	11mm	8.5mm	3.7mm
M002A-005-012	11mm	12mm	3.7mm

(4) ショートレッグステープル



カタログ番号	高さ	幅	厚さ
M002A-006-006	11mm	6.5mm	3.7mm
M002A-006-008	11mm	8.5mm	3.7mm
M002A-006-012	11mm	12mm	3.7mm

(5) 低頭型ショートレッグステープル(スパイク付き)



カタログ番号	高さ	幅	厚さ
M002A-007-004	10.8mm	4.3mm	3.7mm

(6) LP ステープル



カタログ番号	高さ	幅	厚さ
M002A-010-005	15.0mm	5.3mm	4mm
M002A-010-006	21.5mm	6.5mm	4mm
M002A-010-008	21.5mm	8.5mm	4mm

(7) スーチャーフィクセーションステープル

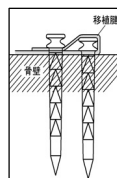


カタログ番号	高さ	幅	厚さ
M002A-012-008	21.5mm	8.5mm	3.7mm

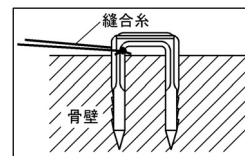
3. 原理

(1) 靱帯再建時

- ステープル(スーチャーフィクセーションステープル以外)
本品はコの字形状であり、右図のように、本品両脚の間に移植腱又は人工靱帯をとおり、本品を骨に打ち込むことによって、移植腱又は人工靱帯を骨と密着させ、癒合を促す。

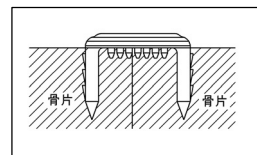


- スーチャーフィクセーションステープル 本品はコの字形状であり、縫合糸付き移植腱を用いる際、右図のように縫合糸を本品の片方の脚部分に結紮し、本品を打ち込むことによって移植腱を骨孔内で固定し、癒合を促す。



(2) 骨折時

本品はコの字形状であり、右図のように骨折線を両脚部分でまたぐように打ち込み、骨折した骨同士を固定する



【使用目的又は効果】

整形外科領域においての骨折固定のため、または膝関節や足関節の靱帯再建術時に移植腱又は人工靱帯を骨に固定する医療機器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) インプラント挿入時

- 手術手技に応じた適切なサイズのメイラステープルを選定し、メイラステープルが骨面に対し垂直に挿入されるよう、骨格部にそのメイラステープルに応じたサイズのパイロットホール打込器にてパイロットホールを作成する。
- ステープル打込・抜去器の先端でメイラステープルを把持し、締め付けネジを回して完全に固定した後、①にて作成したパイロットホールを利用し、メイラステープルを骨格部に打ち込む。
- ステープル打込・抜去器を外し、ファイナルインパクトを用いてメイラステープルの最終固定を行う。

(2) インプラント抜去時

◇ メイラステープル(LP ステープルを除く)の場合

- メイラステープルを覆っている軟部組織を剥がす。
- ステープル打込・抜去器にてメイラステープルを把持し、スライディングハンマーのネジ部をステープル打込・抜去器に挿入し、ハンマー部を手前に衝撃を与えながら引き、メイラステープルを抜去する。

◇ LP ステープルの場合

- リムーバーの先端でステープルを骨面から剥がす。
- ステープル打込・抜去器にてメイラステープルを把持し、スライディングハンマーのネジ部をステープル打込・抜去器に挿入し、ハンマー部を手前に衝撃を与えながら引き、メイラステープルを抜去する。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- メイラステابل挿入前に、必ず対応するサイズのパイロットホール打込器を用いて、パイロットホールの作成を行ってください。
- 骨が硬くパイロットホール作成が不十分な場合は、K・ワイヤー等を用いて十分なパイロットホールの作成を行った後、メイラステابلの打ち込み作業を行ってください。[パイロットホール作成が不十分な場合、ステابل打ち込み時にステابلが滑り、ステابلの破損の原因となる]
- 対応製品の指示のある器械については、その指示を遵守すること。
- ステابلを抜去する際は、指定されたステابل打込・抜去器を用いて、ステابل頭部の溝を適切に把持し、抜去操作を行うこと。

【使用上の注意】

1.使用前

- (1) 本品は滅菌済品であり開封後は、無菌的に取り扱うこと。
- (2) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌保証期限を必ず確認すること。

2.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]
- (2) 骨粗しょう症の患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]

3.重要な基本的注意

- (1) 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。[早期、過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損が生じることがある]
- (2) 術後のリハビリテーションは、骨癒合、または移植腱と骨の癒合が確認された後、患者への十分な指導と、患者自身の理解のもとに行うこと。
- (3) 定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況等を確認するため]
- (4) 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折、移植腱の再断裂、またはインプラントの破損の恐れがある。このような場合は直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- (5) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価試験は実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇やアーティファクト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

4.相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
• 他メーカーの インプラント	• 磨耗、弛み、磨耗粉 等が発生する。	• 形状が異なるため 適切な組み合わせ が得られない。
• 材質の異なる インプラント	• 腐食により不具合に よる危険性が高まる おそれがある。	• 異種金属が触れ合 うと電気化学的作用 により腐食が生じ る。

5.不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 感染症
- 金属、異物アレルギー反応
まれにあらわれることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合

- 手術後、骨癒合、または移植腱と骨の癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度のストレスにより、金属疲労と荷重の影響から、インプラントが破損することがある。
- 不適切な整復により、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントが破損することがある。
- 患部の治癒の遅れや治癒しなかった場合、荷重の繰り返し負荷により、インプラントが疲労破壊することがある。
- 抜釘時のインプラント折損
- 体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

有効期間:滅菌後、5 年間「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》



TEL 0575-24-7059

《製造業者》

メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通) / FAX 052-459-1282