

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

(単回使用骨手術用器械 JMDN コード 70962012)

(単回使用整形外科用バー JMDN コード 36249002)

ALL-IN-ONE ステープル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止。

<適用対象(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。

*【形状・構造及び原理等】

1.組成

ステンレス鋼

2.形状・構造

- ・本品は、小骨、微小骨骨折等に対する整復固定に用いる。
- ・本品は、1回限りの使用で再使用できない。

1)ステープル 0°



2)ステープル 26°



【使用目的又は効果】

本品は、小骨、微小骨骨折等に対する整復固定に用いる。

【使用方法等】

- (1)インパクトとドリルガイドとドリルを取り外す。
- (2)ドリルとドリルガイドを用いて二つの下穴をあける。
- (3)ドリルとドリルガイドを取り外す。
- (4)小さなハンマーを用いて、インパクトを叩くことでステープルを設置する。
- (5)ステープルからインパクトを取り外す。
※ステープルの打ち込みが不十分な場合には、インパクトを90°回転させ、再度打ち込みを行う。
※1回限りの使用であり、再使用できない。
※本品は、滅菌品である。
※詳細については手技書を参照し、指定された製品を使用すること。

【使用上の注意】

- 1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1)感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の可能性がある。]
- (2)神経障害、精神障害、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、治療が長期化し不具合発現の可能性ある。]
- (3)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性ある。]
- (4)関節リウマチ、又は糖尿病などの生活習慣病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることによる不具合発現の可能性ある。]
- (5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性ある。]
- (6)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性ある。]
- (7)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性ある。]

2.重要な基本的注意

- (1)インプラントは固定釘として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に受傷部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものでもない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
- (2)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、受傷部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
- (3)患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。
- (4)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素である。体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの、湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して説明すること。
- (5)骨折部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
- (6)骨癒合遅延又は骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、インプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損の原因となる場合がある。癒合不全が起こった場合、又はインプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- (7)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
- (8)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合又は関節靱帯の修復が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- (9)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
- (10)本品のMR環境下における安全性及び適合性についての評価は実施していない。本品はMR環境下における加熱及び移動についての試験は実施していない。そのため、MR補助によるイメージング技術を使用することを推奨していない。
- (11)合併症が発生した際には、インプラントを除去する必要がある可能性がある。

3.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
 - 1) インプラントの弛緩
 - 2) インプラントの破損、湾曲、変形
- (2)重大な有害事象
 - 1) 組織損傷、神経損傷又は線維性組織反応
 - 2) 術後の矯正、整復/骨固定の喪失
 - 3) 感染
 - 4) 術後侵襲に起因する神経損傷

- 5) 骨壊死
- 6) 施術部位による骨成長停止。関節の可動性又は機能の損失。
日常生活の活動能力の喪失
- 7) 骨減少、骨密度低下
- 8) 金属・異物アレルギー反応
- 9) 二次骨折
- 10) 再骨折
- 11) 体内遺残
- (3)その他の不具合
 - 1) 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT
への影響。
- (4)その他の有害事象
 - 1) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
 - 2) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラ
ント又は移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮
膚の刺激、疼痛。
 - 3) 粘液囊炎
 - 4) 痛み・不快・違和感
 - 5) 血行再生阻害

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重
に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管

2.有効期限

表示ラベルに記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：メダティス株式会社

外国製造業者の名称：メダティス社(Medartis AG)

外国製造業者の国名：スイス