

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ケーブル (JMDNコード 70504000)

AI-ワイヤリングシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合には本品を設置してはならない。[病状が悪化するおそれがある]
3. 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。[アレルギー発現のおそれがある]
4. 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]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金、純チタン、ステンレススチール

2. 形状・構造



図1 ピン付きスリーブ (チタン合金)

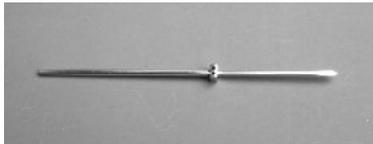


図2 ピン付きスリーブ (ステンレススチール)



図3 スパイク付きスリーブ (純チタン)

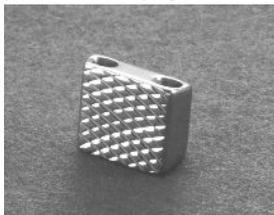


図4 スタンダード・スリーブ (純チタン)

3. 原理

スリーブとケーブルを組み合わせて大転子、長管骨、骨端部を固定する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工股関節時の大転子固定、骨切り術時の大転子固定、長管骨骨折の固定(大腿骨、脛骨、上腕骨等)、肘頭骨折、膝蓋骨骨折、足関節内果骨折、鎖骨骨折の固定等を行う骨接合用品である。

【操作方法又は使用方法等】

一般的な操作方法

1. 使用前の準備

(1) 本品の選択

固定部位に応じた適切な形状及び寸法の本品とケーブルを選ぶ。

本品は、下記の製品と併用して使用します。

販売名 承認番号

- ・チタンケーブル(滅菌品) 21600BZZ00485000
- ・ステンレスケーブル(滅菌品) 21600BZZ00521000

(2) 手術用器具の選択

手術に必要な手術用器具を選ぶ。

(3) 滅菌

本品は以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行う。

[推奨滅菌条件]

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 115~118℃ 30分間

121~124℃ 15分間

126~129℃ 10分間

2. 骨折部位の固定

(1) 骨折部位の露出

病院の標準的な規定・手順に従って無菌的に組織を開創して骨折部位を露出させる。

(2) 骨折部位へのスリーブの取付け

1) ピン付きスリーブ:

電動ドリル又はハンドドリルのチャックに把持部をしっかり取付け、刃先部先端を骨に当接してスリーブが骨に密着するまで刺入後、把持部をチャックから開放して折り除去する。

2) スパイク付きスリーブ:

スパイク先端を骨に当接させ、スリーブが骨に密着するまで医療用つち(金槌又は木槌)で打込む。

3) スタンダード・スリーブ

スリーブを骨に密着して装着する。

(3) ケーブルの取付け

骨折部位と直交するようにケーブルを回し込み(ケーブルが逸脱するのを防ぐため必要ならば穿孔して骨孔にケーブルを通す)、ケーブル両端をスリーブの2つのホールに通して緩みのないように両端を引っ張る。この時、ケーブル両端の長さが均等になるようにすること。

(4) ケーブルテンショナーのセット

ケーブルの両端をケーブルテンショナー(手術用器具)のガイド用ローラーからクランプに通して、ケーブルの緩みが取れるまでクランプの後方に引っ張る。この時、スリーブがケーブルテンショナーの両端のスペースの中央に位置するようにセットすること。

(5) ケーブルの緊張

ケーブルテンショナー本体の目盛を確認しながらケーブルテンショナーのハンドルを時計方向に回してケーブルに緊張をかける。緊張は次の通りであるが、ケーブルの緊張を指で確かめて微調整すること。

・大転子固定: 30~35kgf

・膝蓋骨固定: 25~30kgf

・肘頭固定: 15~25kgf

・内果固定: 10~20kgf

(6) スリーブの圧着(ケーブルの固定)

圧着ペンチ(手術用器具)でスリーブを圧着し、ケーブルとスリーブを強固にグリップさせる。また、位置をずらして少なくとも2回以上圧着すること。

(7) ケーブルの解除

ケーブルが固定されたら、ケーブルテンショナーのハンドルを反時計方向に回してケーブルの緊張を解除する。

** (8) 残余ケーブルの切断

ケーブルカッター(手術用器具)で残余ケーブルを切断する。

- (9) 骨折部位の縫合
病院の標準的な規定・手順に従って、無菌的に骨折部位の組織を縫合する。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意事項

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 使用する前に必ず適切な手続き、又は方法により滅菌すること。
- (3) 使用する前に製品の損傷又は変質の有無を確認すること。
- (4) 手術を計画するときには、使用する製品を前もってよく検討すること。

2. 使用中の注意事項

- (1) 手術中に製品が物理的な損傷を生じた場合、それを使用してはならない。
- (2) 製品を大きく曲げたり、繰り返し曲げたりしないこと。
- (3) テンションをかけるときには、過度なテンションをかけないこと。
- (4) カッター使用の際には、適切な角度で行いケーブルの他箇所を切断したり、損傷したりしないようにすること。
- ** (5) 本品の残余部分を切断する際は、ケーブル端で軟部組織を刺激するおそれがあるため、スリーブのぎりぎりの所で切断すること。
- (6) スリーブ端でケーブルを摺動させないようにすること。
- (7) ケーブルを引抜く際は、慎重に行うこと。
- (8) 添付文書、取扱説明書に記載のない変則的な方法で使用しないこと。

3. 適用対象（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 感染症の患者
[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
- (2) 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、治療が長期化するおそれがある。]
- (3) 骨粗鬆症など骨形成、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材料の折損等のおそれがある。]
- (4) 糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者
[骨形成が阻害され、骨癒合が遅れるおそれがある。]
- (5) 粉碎骨折の患者
[十分な固定が得られないおそれがある。]
- (6) 当該部の骨に著しい変形がある患者
[インプラント材料との形状不適合等のおそれがある。]
- (7) 肥満体
[患者の負荷のため骨との固定に失敗し、インプラント材料の変形や破損のおそれがある。]
- (8) 高齢者
[高齢者への使用] 項を参照。

4. 重要な基本的注意

患者に対して十分に術後指導すること。術後、過負荷を与えると損傷等が起り、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。

5. 相互作用

- (1) 併用禁忌・禁止（使用しないこと）

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材料。	腐食によって不具合の発生の危険性が高まるおそれがある。	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。

6. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合

- 1) インプラントの変形、破損：特に過度の荷重や癒合過程等で不適切な荷重が加わった場合、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) ケーブルの不通過：スリーブ部に過度の荷重が加わった場合、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) 重大な有害事象

- 1) 感染：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) 骨短縮：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。
- 3) 術後侵襲に起因する神経損傷：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。
- 4) 骨壊死：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。
- 5) 骨折等身体組織の損傷：特に本品を介して必要以上の又は意図しない方向への力（応力）が加わった場合等に、まれにあらわれる場合があるので、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

(3) その他の有害事象

- 1) 偽関節・遷延癒合：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) 金属・異物アレルギー：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。
- 3) 骨密度低下：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。
- 4) 痛み・不快・違和感：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。
- 5) 血行再生障害：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。

7. 高齢者への使用

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、外固定を追加するなど治療の経過にも十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・ 常温、乾燥状態で保管すること。
- ・ 物理的な衝撃は避けること。
- ・ 滅菌後の製品は、直射日光、高温多湿の場所では保管しないこと。

【包装】

- 1 個／包装
1 セット（専用ケース）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
株式会社 アイメディック
〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-7-2
**電話番号：03-6272-9261（代表）
製造業者
ソルコバイオメディカル社（Solco Biomedical CO.,LTD）
大韓民国