

**2013 年 9 月 17 日改訂（第 11 版）

医療機器承認番号：21200BZY00214000

*2013 年 6 月 14 日改訂（第 10 版）

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。[品質低下や汚染の可能性がある]
- *2.本製品を未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]
- *3.本製品に曲げ、切除、打刻（刻印）等の二次加工（改造）はしないこと。[破損等の原因となる]
- *4.使用目的、効能又は効果欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- 5.適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合は本製品を使用しないこと。[病状が悪化する恐れがある]
- 6.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。[アレルギー発現の恐れがある]
- 7.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]
- *8.使用中に本製品が破損・変形したときは使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1.体に接触する部分の組成

チタン合金、純チタン、ステンレス鋼

2.形状

(1)ピン付きスリーブ（チタン合金）



(2)ピン付きスリーブ（ステンレススチール）



(3)スタンダード・スリーブ（純チタン）



3.機能

スリーブとケーブルを組み合わせで大転子、長管骨、骨端部を固定する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、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)本製品の選択

固定部位に応じた適切な形状及び寸法の本製品とケーブルを選ぶ。

本製品は、下記の製品と併用して使用する。

- | | |
|-----------------|------------------|
| 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)手術器具の選択

手術に必要な手術器具を選ぶ。

(3)滅菌

本製品は未滅菌であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が担保された条件で滅菌を行う。

[推奨滅菌条件（日本薬局方による）]

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り付け

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り付け、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)ケーブルの取り付け

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。又、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.使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

(1)感染症の患者

[感染巣の転位や敗血症併発の恐れがある]

(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、治療が長期化する恐れがある]

(3)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]

* (4)大理石骨病の患者

〔骨が非常に硬質且つ易骨折性のため、再骨折やインプラントの変形や破損等の恐れがある〕

(5)糖尿病、慢性関節リウマチ等の成人病の患者
〔骨形成が阻害され、骨癒合が遅れる恐れがある〕

(6)粉碎骨折の患者
〔十分な骨固定が得られない恐れがある〕

(7)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〕

(8)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〕

(9)高齢者・小児
高齢者・小児等への適用の項参照

2.重要な基本的注意

(1)使用にあたっては、予め手術手技及び本製品の使用方法について十分に熟知した医師が使用すること。

(2)使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。

(3)使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。

(4)本製品の使用にあたっては、本製品と併用して使用する医療機器の添付文書及び手技書を熟読すること。

(5)使用目的、効能又は効果欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。

(6)本製品を大きく曲げたり、繰り返し曲げたりしないこと。

(7)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。

* (8)ピン付きスリーブを骨に打ち込んだ後、ペンチ等でスリーブ部を回転させる場合は、反時計回りに回すこと。

(9)ケーブルを切断する際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。

(10)ケーブル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恐れがあるため、スリーブ部ぎりぎりの所で切断すること。

(11)スリーブ部の端部でケーブルを摺動させないようにすること。

(12)ケーブルを引抜く際は、慎重に行うこと。

(13)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。

3.相互作用

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	腐食によって不具合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

本製品の使用により起り得る不具合・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
- ・ケーブルの不通過

(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
- ・骨短縮
- ・骨壊死

(3)その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感
- ・偽関節・遷延癒合
- ・骨密度低下
- ・血行再生障害

5.高齢者・小児等への適用

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、慎重に使用すること。

6.若年層への適用

骨代謝が活発な若年層に使用した場合は、製品の抜去が行えなくなる等特有の不具合が生ずる可能性があるため、不必要に長期間留置しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・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。

【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

**〒105-0012 東京都港区芝大門 2-5-5 住友芝大門ビル

**電話番号：03-6435-8351（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