** 2018年 9月改訂(第8版)
* 2018年 8月改訂(第7版)

医療機器承認番号 21200BZZ00270000

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 70504000

ネスプロン®ケーブルシステム

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1)タイティングガン(医療機器届出番号27B1X00017T00001)を使用して本品を締め込む際は、患者の骨の状態と骨質を考慮しながら慎重に締め込みを行うこと。特に、骨が脆弱な患者の場合は、注意して締め込みを行うこと。[過度の締め込みや一度に締め込みを行うと骨の折損やカットアウトなどを招く恐れがある。]
* 2)本品を使用する際、神経及び血管損傷の危険性を十分に考慮して使用すること。危険と判断される場合は、絶対に使用しないこと。[組織の解剖学的位置関係に注意せず使用すると神経及び血管損傷を招く恐れがある。]
* 3)汚染あるいは感染した部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

【禁忌・禁止】
再使用・再滅菌禁止
〈適用対象(患者)〉
1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
2)感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある。]
* 3)血管分布障害のある患者への使用[骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある。]
〈使用方法〉
* 1)本品を締め込む際に使用する手術器械は、タイティングガン以外は使用しないこと。[タイティングガンは本品専用に開発された手術器械であり、他の手術器械では安全性、有効性が確立されていない。]
* 2)本品の締結方法は、「【使用方法等】2.結節・締結方法」欄以外の方法では行わないこと。[本品は非常に滑り易い性質を有し、他の結節・締結方法による力学的強度は確認されていない。]
* 3)本品は鋭利なエッジを有するインプラントと併用しないこと。[鋭利なエッジに接触して使用した場合、傷ついたり破断したりすることがある。]

【形状・構造及び原理等】
** 1.主要部の形状と名称
超高分子量ポリエチレン繊維を原料として編組したテープ状のケーブルでエチレンオキサイドガス滅菌済みである。なお、X線可視性とするため酸化ビスマスを含んだ黄色のものもある。
本品には、針付き品と針なし品がある。針付き品には(A)片端のみに針付けした製品、(B)両端をループ状に合わせて針付けした製品及び(C)ケーブル中央部に取り付け用ループを介して針を付けた製品がある。

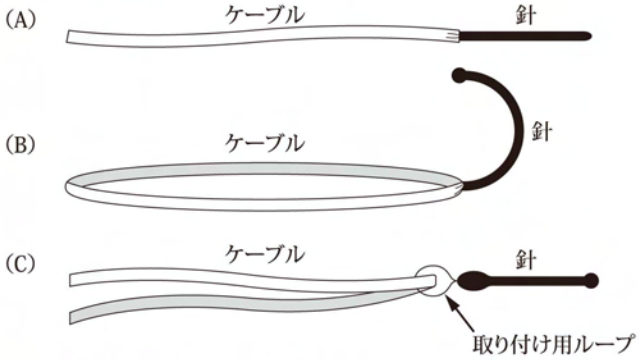
2.原材料
** 1)ケーブル :超高分子量ポリエチレン、又は超高分子量ポリエチレン及び酸化ビスマス
* 2)針 :ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
3)取り付け用ループ:超高分子量ポリエチレン

** 3.原理等
本品は、超高分子量ポリエチレン繊維又は酸化ビスマスを含む超高分子量ポリエチレン繊維よりなるテープ状のケーブルで、高い力学的強度を有し、また、生体内では長期にわたって安定した抗張力を有することから肘頭、膝蓋骨、足関節内果又は大転子等の骨折又は骨切り部を固定又は再固定したり、脊椎を固定したりするために用いる。
ケーブルのサイズと針付き品の針の長さ、形状等の代表的なものは下表のとおりである。

ケーブルサイズ	ケーブル長	ケーブル幅	ケーブル色
3	75cm 85cm	3mm	白または黄
5	90cm 100cm	5mm	

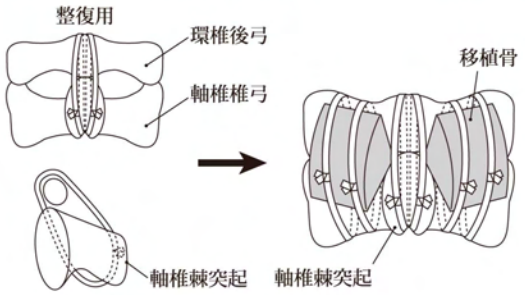
ケーブルサイズ	針 長	針 形 状	針 先 端	針柔軟性	針付け方法
3	24mm	直針	鈍 針	なし	(A)
	35mm	1/2円形	鈍 針	なし	(A)
		1/2円形	鈍 針	なし	(B)
		直針	鈍 針	あり	(C)
		直針	球 付	あり	(C)
	50mm	直針	鈍 針	あり	(C)
		直針	球 付	あり	(C)
	70mm	1/2円形	球 付	あり	(B)
		直針	球 付	あり	(C)
5	50mm	直針	鈍 針	あり	(C)
		直針	球 付	あり	(C)
	70mm	直針	球 付	あり	(C)
	100mm	直針	球 付	あり	(C)

※ 針先端に付いている球の直径は2mmである。
※ 柔軟性のある針は、徒手的に適切な形状に曲げることが出来るフレキシブルな針である。

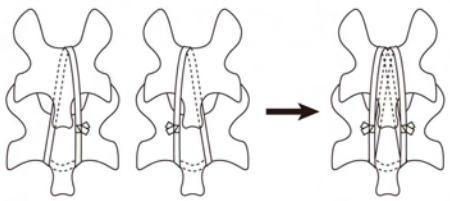


【使用目的又は効果】
* 本品は骨固定に用いる非吸収性ケーブルで、体内固定器具として使用する。肘頭、膝蓋骨、足関節内果又は大転子等の骨折又は骨切り部を固定又は再固定したり、脊椎を固定したりするために、締結器を用いて締結する。

【使用方法等】
** 本品はディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで再使用できない。なお、X線可視を希望する場合は黄色の本品を用いること。
1.使用方法(例)
1)本品を用いたBrooks環軸椎後方固定術変法
① 5 ～ 6 本の本品を環椎後弓と軸椎椎弓下に通す。
②正中部で1～2本の本品を適切な締結方法により整復位を得る。
③両側の移植骨片を2本づつの本品で適切な締結方法により固定する。



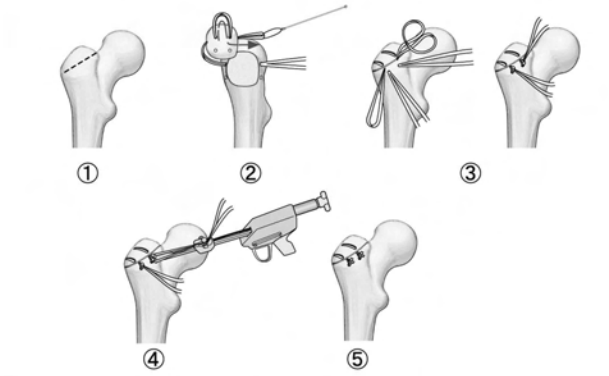
2)本品を用いた棘突起固定
①2本の本品を上位の椎弓下に通す。
②本品を下図のようにおのおのの下位の棘突起にかけて適切な締結方法により整復位を得る。
③PLF(Posterolateral fusion:後側方固定)など骨移植を行う。



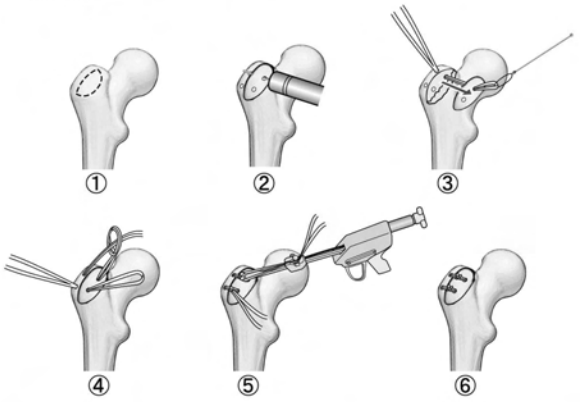
3)本品を用いた大転子の再固定(その1)
①骨切り線を大転子近位端から転子間陵外側を通るようにマーキングする。
②電動ノコ又は骨ノミでマーキングに沿って大転子骨切りを行う。骨切りした大転子及び大腿骨側にそれぞれ2.5mm径以上[注)]のドリルで2カ所に穴をあける(大腿骨側は転子間陵に穴をあけないように注意する)。大腿骨近位の穴にフレキシブルな針を矢印の方向へ通し、骨切りした大転子の穴に下方から上方へ通す。更にフレキシブルな針を骨切りした大転子のもう一方の穴に上方から下方へ通す。
注):フレキシブルな針を穴に通すため、2.5mm以上の径が必要である。

S2E-3902-03-00

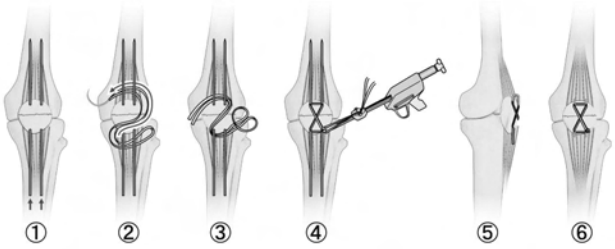
③②と同様の操作でもう一方の穴に本品を通す。取り付け用ループをメスなどで切って針部を本品から外し、ダブルループスライディングノットで結節する。
④ダブルループスライディングノットで締結する際は、専用の手術用器械のタイティングガンを使用し適切なテンションで段階的に締結する。締結後、余分な本品をメスなどで切り取る。
⑤完成図



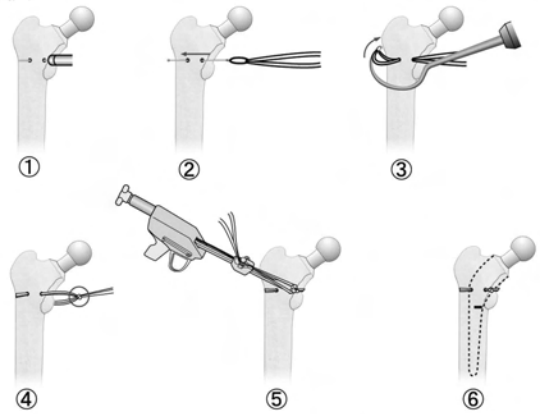
4)本品を用いた大転子の再固定(その2)
①大転子を前後から指でつまみ、その中央を通る骨切り線を描き、マーキングに沿って骨ノミにて大転子の前方骨切りを行う。
②骨切り後、大転子の骨切り部を再接合させた状態で2.5mm径以上[注]のドリルで２カ所に穴をあける。
注):フレキシブルな針を穴に通すため、2.5mm以上の径が必要である。
③フレキシブルな針を使用して矢印の方向から穴に通す。同様にもう一方も通す。
④取り付け用ループをメスなどで切って針部を本品から外した後、ダブルループスライディングノットで本品を結節する。
⑤ダブルループスライディングノットで締結する際は、タイティングガンを使用し、適切なテンションで段階的に締結する。締結後、余分な本品をメスなどで切り取る。
⑥完成図



5)本品を用いた膝蓋骨骨折の固定
①Kirschner鋼線(ラグスクリューを用いることもある)２本を図のように長軸に対し、平行に刺入する。
②大腿四頭筋腱と膝蓋腱のやや後方部を膝蓋骨の上縁と下縁に接するように本品を通し、膝蓋骨全面で交叉させる(８の字型)。
③本品と針の接続部をメスなどで切って針部を本品から外した後、ダブルループスライディングノットで本品を結節する。
④ダブルループスライディングノットで締結する際は、タイティングガンを使用し、適切なテンションで段階的に締結する。締結後、余分な本品をメスなどで切り取る。
⑤Kirscner鋼線を図のように適切な長さにカットし、周辺組織を傷付けないよう膝蓋骨の形状に合うように折り曲げる。
⑥完成図



6)本品を用いた人工股関節全置換術時の骨幹部骨折(転子部近位部)の固定
①本品を骨片の中を通して設置するためドリル等で穴をあける。
②フレキシブルな針で本品を骨片の中に通す。
③フレキシブルな針を取り除いた後、本品を骨膜に沿わせるようにケーブルパッサーを誘導し、骨幹部の周りを一周させる。
④⑤ダブルループスライディングノットで締結する際は、タイティングガンを使用し、適切なテンションで段階的に締結する。締結後、余分な本品をメスなどで切り取る。
⑥完成図



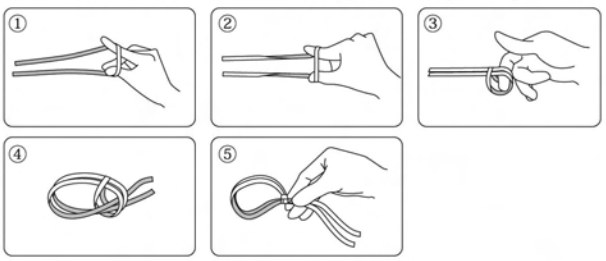
2.結節・締結方法
本品は高い力学的強度を有するが、非常に滑りやすい性質を有するため、次のⅠ及びⅡの締結方法を行うこと。
スライディングノットによる締結方法を行う際は、専用の脊椎手術用器械タイティングガンを使用すると締め込みが容易に行える。
また、大転子の再固定、膝蓋骨骨折の固定、人工股関節全置換術時の骨幹部骨折(転子部近位部)の固定に使用する際の結節・締結方法は、ダブルループスライディングノットとする。

Ⅰ.スライディングによる締結方法
Ⅱ.外科結びによる締結方法

なお、上記Ⅰ及びⅡの締結方法を行った後、医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。

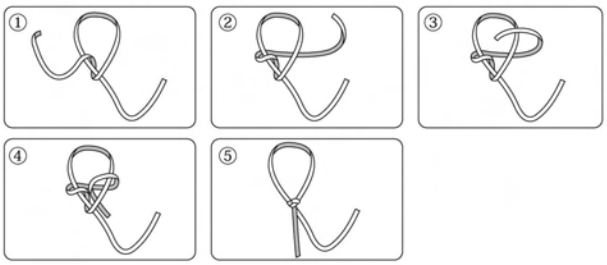
Ⅰ.スライディングによる締結方法
1)ダブルループスライディングノット(DLSK)による締結方法
* (1)締結方法１
図１の手順に従って結節部(①～⑤)を作り、結び１回を加えてタイティングガン(TGL、TGLⅡ、HAM、NTG)で適切に締め込む。締結後、更に結び１回を加える。
(2)締結方法２
図１の手順に従って結節部(①～⑤)を作りタイティングガンMHで適切に締め込む。締め込み後、結節部をシアノアクリレート系外科用接着剤等で固定し、更に結びを２回加える。

図１　ダブルループスライディングノット(DLSK)



2)ダブルスライディングノット(DSK)による締結方法
図２の手順に従って結節部(①～⑤)を作りタイティングガンMHで適切に締めこむ。締め込み後、結節部をシアノアクリレート系外科用接着剤等で固定し、更に結びを２回加える。

図２　ダブルスライディングノット(DSK)

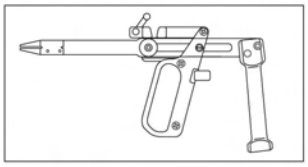


S2E-3902-03-00

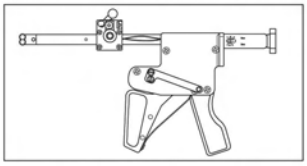
Ⅱ. 外科結びによる締結方法
①外科結びにより適切に締め込んだ後、更に結びを３回行う。
②結節部をシアノアクリレート系外科用接着剤等で固定する。

＊ 3.タイティングガン
タイティングガンには下図のようにタイティングガン(TGL)、(TGLⅡ)、(HAM)、(NTG)、(MH)がある。タイティングガンを使用する際は、タイティングガンの添付文書を必ず熟読してから使用すること。[タイティングガンを適正に使用しないとケーブルの切損やカットアウトなどを招く恐れがある。]

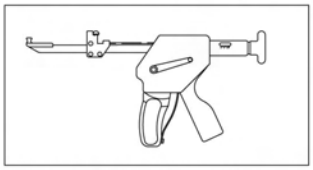
タイティングガン(ＭＨ)



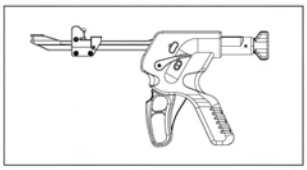
タイティングガン(NTG)



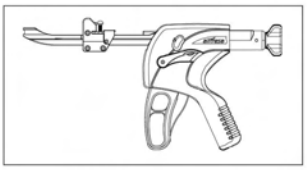
タイティングガン(HAM)



タイティングガン(TGL)



＊ タイティングガン(TGLⅡ)



【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)神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者。[術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する可能性がある。]
＊ 2)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、骨折や緩み等の可能性がある。]
＊ 3)肥満体の患者。[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、ケーブルの変形や破損の可能性がある。]
＊ 4)糖尿病、関節リウマチの患者。[感染症を生じる可能性がある。骨形成が阻害され骨治癒が遅れる可能性がある。]

2.重要な基本的注意
＊ 1)操作方法又は使用方法に応じて、適切な規格を選択すること。
2)締め込み過ぎと判断した場合は、タイティングガンをケーブルから外し、ケーブルを切断、抜去して新しいケーブルを使用すること。
＊ 3)針を持針器などの器具で把持しながらケーブルを過度の力で引張らないこと。[針からケーブル又は取り付け用ループが抜ける恐れがある。]
＊ 4)柔軟性のある針を曲げる際、針とケーブル又は取り付け用ループの接合部を持針器、鉗子などの器具で把持して行わないこと。
＊ 5)ケーブルの体内留置部分及びタイティングガンを用いて張力が加わる部分を、直接、持針器や鉗子などの器具で把持しないこと。
＊ 6)取り付け用ループをメスなどの器具で切る際、ケーブルを傷付けないこと。ケーブルを傷付けた恐れがある場合は、新しいケーブルを使用すること。
＊ 7)インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。[術後、インプラント材料が十分固定される前に過負荷を与えると破損等が起こり、不具合発現の可能性がある。]
＊ 8)本品は金属ケーブル、鋼線と比較して伸びが大きいため、強固な固定が必要と判断された場合は、金属ケーブル、鋼線との併用あるいは本品を複数本使用することを検討すること。
＊ 9)本品を鋼線等と併用する場合は、適切な固定が得られるよう注意して使用すること。
＊ 10)本品を使用する部位やその周囲でインプラントを加工して使用する場合、加工部分やその周囲に鋭利なエッジを有した凹凸面が生じる可能性があるため、本品がそれらの鋭利なエッジに接触しないようにすること。
＊ 11)本品は骨癒合後、原則として抜去すること。[本品を抜去する場合は、患者に対する潜在的なリスクを考慮する必要がある。]
＊ 12)若年層に使用する場合は、本品を不必要に長期間留置する事は避けること。[骨代謝の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などの不具合が生じる可能性がある。]
＊ 13)包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
＊ 14)滅菌袋開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

3.不具合・有害事象
本製品の使用において、患者の状態、固定部位の形態や、骨の癒合の状態などにより、以下の不具合・有害事象が現れることがある。
＊ 1)重大な不具合
・破断、切断
＊ 2)その他の不具合
・固定部位におけるゆるみ、固定物の移動
＊ 3)重篤な有害事象
①神経損傷
②術後の矯正、整復の喪失
③感染症
④骨(密度)減少
⑤骨成長停止
⑥二次骨折、再骨折
⑦偽関節
⑧腰痛
⑨ガングリオン
⑩下垂足
⑪骨短縮
⑫骨萎縮
⑬骨壊死
＊ 4)その他の有害事象
・疼痛

4.高齢者への適用
高齢者への使用は、骨が粗鬆化している場合があり、過度の締め込みにより骨の折損などを起こす可能性があるため、慎重に使用すること。

5.その他の注意
1)ケーブルの損傷を防ぐため、手袋、ガーゼなどで摩擦しないこと。また、持針器、鉗子などの器具でケーブルを傷付けないこと。
＊2)針付き品を使用する場合は、針刺し事故に十分注意すること。
＊3)柔軟性のある針の使用においては、頻繁に曲げると針折れの原因になるため注意すること。
＊4)針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。

【保管方法及び有効期間等】
＊1. 保管方法
＊・高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 有効期間
＊・使用の期限は、滅菌後5年まで。[自己認証による]。また、使用の期限は、本品の個包装及び外箱に表示。

【主要文献及び文献請求先】
1)ネスプロンケーブルシステムの引張り強さ試験:社内資料
2)ネスプロンケーブルシステムの疲労試験:社内資料
文献請求先:アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
電話番号:06-6941-5452

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
alfresa
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目２番９号

＊問い合わせ窓口「営業本部 メディカルディバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号:06-6941-5452

®登録商標

S2E-3902-03-00