



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

再使用禁止

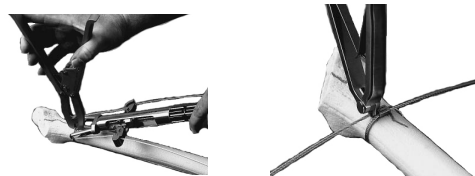
バイオメット BMP CoCrMo ケーブル/スリーブ セルクラージュシステム

*【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
 - (2) 血液供給障害、骨質、骨量が不十分な患者〔良好な手術結果が得られず、折損等の不具合が発生しやすいため〕
 - (3) 重度な肥満患者〔本品に過度な負荷がかかり、破損や折損などの不具合が発生するおそれがあるため〕
 - (4) 医師の指示を守ることができない患者又はアルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔術後管理が不十分になることが多いため〕
 - (5) 本品の材質に対して過敏症を有する患者
- ・使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
 - (3) スリーブのクリンプは、2回以上行わないこと〔ワイヤーの破断等の原因となるため〕
- ・併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと
〔相互作用の項を参照すること〕

4. ケーブルを張った後、クリンパーを用いて、スリーブをクリンプし、専用のカッターを用いて、余分なケーブルを切断する。



5. 適切に固定されたことを確認し、閉創する。



*【形状、構造及び原理等】

形状は以下のとおり。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。



ケーブル



スリーブ

材質: コバルトクロムモリブデン合金
※ニッケル・クロムを含有する。

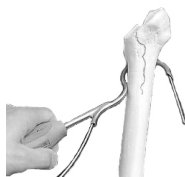
原理: 金属製のケーブルを骨折部周囲に巻き、ケーブルとスリーブにて固定し、損傷部位の機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合用品のうち骨折治療に使用するケーブルシステムである。整形外科分野の様々な部位において骨折部を再建し、その機能を再獲得するためのシステムである。

*【使用方法等】

1. ケーブルパッサーを用いて、骨の周囲にケーブルを一周させる。



2. スリーブの狭い方の面を骨側にし、広い方の文字が刻まれた面を術者に向けてのこと。



3. テンショナーにケーブルを通し、ケーブルに均等な張力を加える。



*【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
 - (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
 - (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
 - (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (7) 肉体力労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
 - (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
 - (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
 - (11) 再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
 - (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
 - (13) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
 - (14) 重度の粉碎骨折、転位及びその他の処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しないおそれがあるため〕
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
 - (2) 本品のマイグレーションやルースニング等の不具合が発生した場合は、再手術が必要になることを患者に説明すること。
 - (3) 本品をプロビジョナルとして使用しないこと。又、一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
 - (4) 治癒後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
 - (5) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
 - (6) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある。〕
 - (7) 術前の注意
 - ・医師は、X線、MRI画像診断等により、本品の形状が大腿骨と解剖学的に適合している事を検討すること。
 - (8) 術中の注意
 - ・骨の状態により、本品を設置するとき、骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・スリーブを取りつけるときは、文字が記載されている広い面を上にし、狭い面を下(骨側)にして設置すること。



- ・クリンパーは使用するときには、クリンパーの顎部分をスリーブにはめ込み、中央に位置を合わせてから、使用すること。



- ・ケーブルを切断するときには、スリーブに近い位置で切断すること。
- ・閉鎖前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(9) 術後の注意

- ・医師の判断により、本品に過剰な負荷を掛けないためにも、補助具を使用すること。
- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても、本品の破損やルースニング等を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的に X 線診断等を行い骨吸収や破損、ルースニング等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- ・骨癒合後は、速やかに本品を抜去すること。

3. 相互作用

- ・併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	体内固定用ケーブルとして正しく機能しないおそれがある	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。
異種金属性のインプラント	腐食による破損等の不具合が発生するため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・破損
- ・折損
- ・破断
- ・変形
- ・腐食
- ・ルースニング
- ・マイグレーション

** (2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・癒合不全、偽関節
- ・癒合遅延
- ・四肢短縮
- ・神経障害
- ・神経損傷
- ・血管障害
- ・血管損傷
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・骨壊死
- ・疼痛
- ・滲出液
- ・腫脹、血腫
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・再骨折
- ・再手術
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・組織損傷
- ・可動域の制限

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、又はインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示してある。(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: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。