

*2020年10月改訂(第2版)
2018年 6月作成(新様式第1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 70504000

リングピン(γ線滅菌品)

再使用禁止

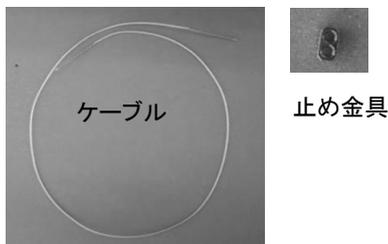
【警告】
インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
[術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】*

- 1.再使用禁止。
- 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 3.感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[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、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 5.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。
- 6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
- 7.他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】*

- 1.組成:各製品の原材料は表1をご覧ください。
- 2.形状・構造
本システムを構成する製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



製品名	原材料
ケーブル	ステンレス鋼
止め金具	

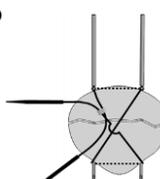
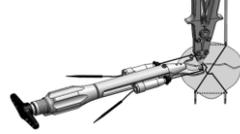
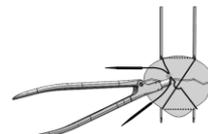
3.原理
本品は、ピン、ケーブル及び止め金具からなる骨接合材である。骨折部にピンを刺入し、ケーブルをピンのリングを通しテンションをかけた後、止め金具を圧着し、骨折部の固定を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、主に鎖骨骨折、肘頭骨折、膝蓋骨骨折、足関節内顆骨骨折等の治療に使用する骨接合用品です。

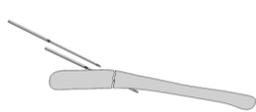
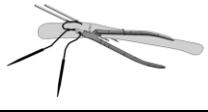
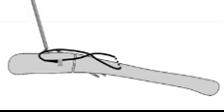
【使用方法等】*
[準備]
本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

【使用方法】

●膝蓋骨

<p>1. 整復・ピン刺入 骨折部を整復後、ピンを刺入する。</p> 	<p>2. ケーブル設置 ケーブルをピンの孔に通して巻き付け、ケーブルを止め金具の孔に通す。</p> 
<p>3. テンション負荷 テンショナーを用いてテンションを負荷する。</p> 	<p>4. 止め金具圧着 圧着ペンチを用いて止め金具を圧着する。</p> 
<p>5. ケーブル切断 ケーブルカッター等を用いてケーブルを切断する。</p> 	<p>6. ピン切断 ピンの針側は適切な長さで切断し、リング側は根元から切断する。</p> 

●膝蓋骨以外

<p>1. 整復・ピン刺入 骨折部を整復後、ピンを骨折部に刺入する。</p> 	<p>2. ケーブル設置 ケーブルをピンの孔に通して巻き付け、ケーブルを止め金具の孔に通す。</p> 
<p>3. テンション負荷 テンショナーを用いてテンションを負荷する。</p> 	<p>4. 止め金具圧着 圧着ペンチを用いて止め金具を圧着する。</p> 
<p>5. ケーブル切断 ケーブルカッター等を用いてケーブルを切断する。</p> 	<p>6. ピン切断 ピンの針側は適切な長さで切断し、リング側は根元から切断する。</p> 

※当該手術に使用する手術器械は専用品である。
※抜去の際はケーブルを切断・除去後、ピンを抜去する。
※組合せて使用する当社既承認品の構成

1. 販売名 アジャスタブルテンションバンドピンシステム
医療機器承認番号 22900BZX00065000
組合せる構成品 ピン

【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)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、骨折や製品の折損等により不具合発現の可能性があります。]
- (2)糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性があります。]
- (3)変性疾患の患者[製品との形状不適合等により不具合発現の可能性ががあります。]
- (4)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性があります。]
- (5)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があります。]
- (6)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、製品の変形や破損により不具合発現の可能性があります。]

2. 重要な基本的注意

(1)ケーブル取り扱い上の注意点

ケーブルは直径約0.1mmの素線を撚り込んで製作しています。ケーブルに緊張を与える際に鋭利な手術器械などで操作すると、素線切れを起こし強度の低下をまねくおそれがありますので、ケーブルの操作には鈍な手術器械を使用し、愛護的に操作してください。

(2)ケーブルと止め金具の締結(カシメ)時の注意点

ケーブルと止め金具の締結には、専用のケーブルテンショナーを使用して、ケーブルに適度な緊張を加えた後、カシメ操作を行ってください。その際、止め金具の中央を押さえる(潰す)ようにして、止め金具をテンショナーにセットして下さい。止め金具の端を偏って潰した場合、ケーブルが素線切れを起こしやすくなり、強度の低下をまねく恐れがあります。

(3)ケーブル切断時の注意点

ケーブル切断時には切断側と緊張側2本のケーブルが止め金具付近で近接するため、誤って緊張側のケーブルを切断したり、素線を傷つけてしまう可能性があります。強度低下の原因となりますので、ケーブル切断の操作時には、十分注意して下さい。

(4)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

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可能性がある。

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
材質の異なる製品	腐食による不具合により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おそれがある。

4. 不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

(1) 重大な有害事象

- ①骨短縮
- ②術後侵襲に起因する神経損傷
- ③骨壊死

(2) その他の有害事象

- ①偽関節・遷延治癒
- ②金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
- ③骨密度低下
- ④痛み・不快・違和感
- ⑤血行再生阻害

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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して下さい。

6. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

有効期間: 包装表示ラベルに記載。

【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

帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)

・製造業者

帝人ナカシマメディカル株式会社