



【C-38-R1】

2025 年 4 月（第 1 版）

認証番号：307ADBZX00023000

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012
（管理医療機器 単回使用靱帯・腱手術用器械 70966002）

シングルユース Cerclage インストルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下の通りである。

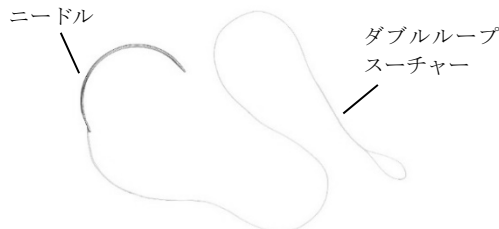
1) ディスポーザブル テンショナー



2) パッサー



3) パッシングニードル



2. 原理

パッサー又はパッシングニードルを用いて骨固定用締結ケーブルを骨に配置する。テンショナーを用いて骨固定用締結ケーブルに張力をかけて締結し固定する。また、テンショナーは人工靱帯の締結・固定にも用いる。

3. 原材料

ABS 樹脂、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、シリコン、超高分子量ポリエチレン、ポリエステル

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術時に用いる骨固定用締結ケーブルの配置、固定に用いる。また、靱帯手術時に用いる人工靱帯の固定にも用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

・ディスポーザブル テンショナー

- 1) 本品のノーズシャフトの先端にある下部の穴に、所望の位置に配置した骨固定用締結ケーブル※又は人工靱帯※の末端を通し、もう一方の末端を上部のスロットに通す。

- 2) 本品の先端を結び目又は固定具に当て、骨固定用締結ケーブル※又は人工靱帯※をクリアースリーブに巻き付ける。ハンドルを時計回りに回し、張力を掛ける。
- 3) 所望する張力を掛けた後、ハンドルを反時計回りに回し、クリアースリーブから骨固定用締結ケーブル※又は人工靱帯※を外す。

・パッサー

- 1) 所望する位置にシャフト先端部を通す。スライダーを前方にスライドさせ、シャフト先端部からワイヤーループを出す。
- 2) ワイヤーループに骨固定用締結ケーブル※の末端を通した後、スライダーを後方にスライドさせて、挟む。
- 3) シャフト先端部を引き抜き、骨固定用締結ケーブル※を配置する。スライダーを前方にスライドさせ、シャフト先端部からワイヤーループを出して、骨固定用締結ケーブル※の末端を外す。

・パッシングニードル

- 1) ダブルループスーチャーのループ部又はニードル末端のホールに骨固定用締結ケーブル※の末端を通し、骨に配置する。

※本品に含まない。

詳細については手術手技書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと [本品の曲げ又は破損のおそれがある]。
- 2) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと [患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
- 3) 調整機能を有する器械は特に取扱に注意すること [過度な締付けや手荒な取り扱いにより、調整機能が破損する可能性がある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 製品の変形・破損

2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) アレルギー反応・異物反応
- (2) 感染症
- (3) 骨折
- (4) 軟骨・軟部組織の損傷
- (5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
- 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示 [自己認証（当社データ）による]。

手術手技書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電 話： 03-4578-1000
製 造 元： アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

