

FiberTape Sternal Closure ケーブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 骨量または骨質が不十分な患者 [適切に固定ができない]。
- 2) 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者 [治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。
- 3) インプラント材料に対する異物感受性がある患者。
- 4) 骨格が十分成熟していない患者 [成長軟骨板を損傷する恐れがある]。
- 5) 活動性の感染を有する患者 [病状が悪化する可能性がある]。

2. 使用方法

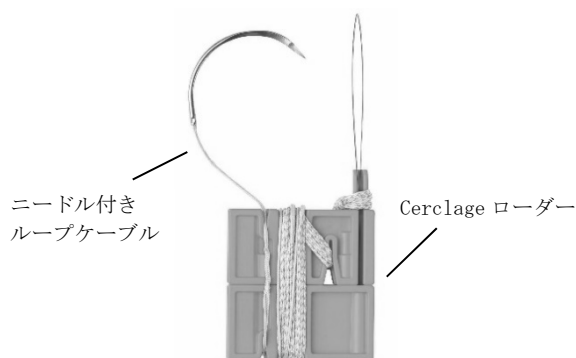
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) FiberTape Sternal Closure ケーブル

代表製品：FiberTape Sternal Closure CT ニードル付



2. 原材料

ニードル付きループケーブル：超高分子量ポリエチレン、酸化ビスマス、ポリエステル、シリコン、シアノアクリレート、ポリアミド、ステンレス鋼

Cerclage ローダー：ABS 樹脂

3. 原理

本品は、胸骨閉鎖時に締結器[※]を用いて、骨切り部を固定する針付きケーブルである。テープ状の超高分子量ポリエチレン繊維からなり、識別用としてポリエステル（青又は白）やポリアミド（黒）繊維を含む。X線に対して不透過にするため、超高分子量ポリエチレンに酸化ビスマスを含有させたものもある。

※本品に含まれない

【使用目的又は効果】

本品は、胸骨閉鎖時に締結器を用いて締結することで骨切り部の固定に用いる。

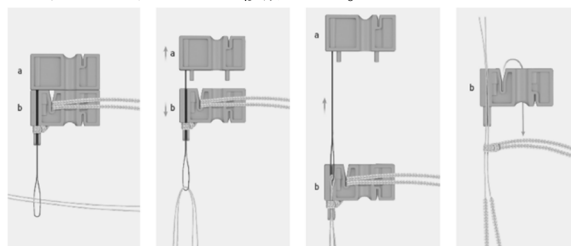
【使用方法等】

1. 使用方法

標準的な使用方法

- 1) ニードルを用いて、胸骨柄の片側に通し、ローダーから2 cm から3 cm 残してループケーブルを通す。

- 2) 同様に反対側の胸骨柄にも通し、テール部をハサミ等で切り、ニードルを取り除き、2本の末端を作る。
- 3) 同様の手順で、2本目を胸骨柄に通す。
- 4) 3本目及び4本目は、胸骨下側に向かいながら、肋間に8の字を作るように胸骨体周囲に通す。
- 5) 必要に応じて、5本目を胸骨体に通す又は肋間に8の字で胸骨体周囲に通す。
- 6) ニチノールループにケーブル末端を通す。Cerclage ローダーの上部と下部を分離し、ケーブル末端を上部ローダーに通す。上部ローダーに掛かっているケーブルを外し、結び目を上部ローダーからケーブルに移動させる。



a:下部ローダー、b:上部ローダー

- 7) 結び目を胸骨の片側にスライドさせて、手で締める。全てのケーブルで同様の手順を行う。
- 8) 締結器[※]の先端にあるスロットにケーブル末端を通した後、ハンドル接続部の軸にあるスロットに通す。締結器[※]の先端を結び目に当て、ハンドルを回して、張力を掛ける。緩みを取り除き、適切な張力が得られるまで、ハンドルを回す。
- 9) 所望する張力が得られたら、締結器[※]のリリースボタンを押しながら、締結器[※]を引いて、ケーブルから取り外す。ケーブルに1回のハーフヒッチを行う。ハーフヒッチが1回だけに限り、締結器[※]で追加の張力を掛けることができる。
- 10) 所望する固定が得られた後、各結び目に交互に2回のハーフスティッチを行う。ケーブルの末端を3 mm 残して余分な部分をハサミ等[※]で切り離す。

※本品に含まれない

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、「販売名：FiberTape Cerclage インストルメント、届出番号：13B1X10093240008」又は「販売名：シングルユース Cerclage インストルメント、認証番号：307ADBZX00023000」と併用して使用すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 締結器を用いて張力を掛ける際は、過度に張力を掛けないこと。締結器の「80」のマークを超えて張力をかけないこと。 [ケーブルの結び目が損傷するおそれがある]。
- 2) 締結器のリリースボタンを押す際は、ハンドルを持ちながら、ゆっくりと解放すること。
- 3) ニードルを把持する際は先端部を避けること。また、無理に組織に刺入したり、引抜いたりしないこと [変形や破損するおそれがある]。

【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) 糖尿病などの生活習慣病患者、関節リウマチの患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある〕。
 - 2) 肥満体の患者〔患者の負荷のため、骨との固定が不良となったり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある〕。
 - 3) ニードルを刺入する位置の組織が硬い患者〔針を刺入する際に針が破損する可能性がある〕。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
 - 2) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
 - 3) 尿や胆汁などの含塩溶液に長時間接触すると、結石が形成されるおそれがあるので注意すること。
 - 4) 本品は非吸収性だが、周囲の結合組織内部で被包化する可能性がある。
 - 5) 癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
 - 6) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
 - 7) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない〔自己認証（当社データ）による〕。
3. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損
 - (2) 製品の移動・弛み・抜け
 - 2) 重大な有害事象
 - (1) 術後神経障害
 - (2) 骨壊死
 - (3) 偽関節・遷延癒合
 - (4) アレルギー反応・異物反応
 - (5) 軟部組織の炎症
 - (6) 血行障害
 - (7) 骨折
 - (8) 骨吸収
 - (9) 感染症
 - (10) 体内遺残
 - 3) その他有害事象
 - (1) 痛み・不快・違和感
 - (2) 変形癒合
4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・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すること。
5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
レントゲン、透視撮影時の X 線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【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〕。

【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.



手術手技書を必ずご参照ください。