【AM-20】
** 2024年　4月（第9版）
＊2022年　7月（第8版）

医療機器承認番号:21200BZG00034000

医療用品4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ワイヤ（JMDNコード：35685003）

アキュメッド　テンションバンド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
3. 敗血症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
4. 感染症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
5. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本システムは、軟鋼線(ワイヤー)等と組み合わせて使用するワイヤーループ付のキルシュナー鋼線である。またピンの打ち込み及び切断に使用するピンスナッパーを同梱している。
(テンションバンドピンは再使用禁止)

(1)	製品名:テンションバンドピン（滅菌済） (再使用、再滅菌禁止) 長さ(L):50mm, 70mm, 90mm
(2)	製品名:ピンスナッパー（滅菌済） (再使用可能) 一般的名称:骨手術用器械(JMDNコード:70962001) 販売名:テンションパンチ 医療機器届出番号:27B1X00116000230

〈組成〉

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

〈作動・動作原理〉

ピンは、固定用ワイヤーを通すためのワイヤーループがあらかじめ設けられている。ピンの把持部は、持針器などの把持鉗子を用いて折り曲げることにより、鋼線部分を切断できる。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、外科及び整形外科において基本的な骨折手術法であるAO法のテンションバンド固定に使用するキルシュナー鋼線である。

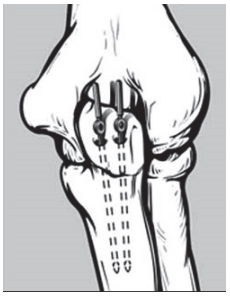
【使用方法等】

〈使用方法〉

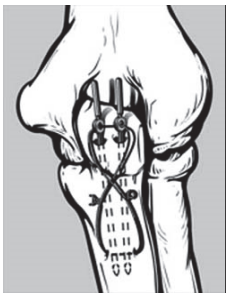
1. 使用前の注意事項
   (1) 再使用可能品を再使用する場合、手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。)
   ・滅菌方法及び滅菌条件

高圧蒸気滅菌	温度	時間
プレバキューム	132℃	4分

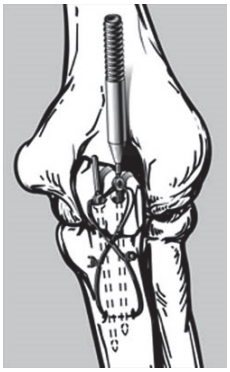
2. 使用方法（使用例 肘頭骨折）
   (1) 骨折部を整復し、ピンを平行に2本刺入する。



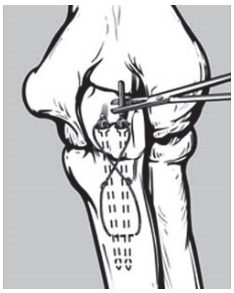
   (2) 1.2mm以下のワイヤーをワイヤーループ2箇所に通し、8の字に締結する。



   (3) ワイヤーループを同梱されているピンスナッパーを用いて骨面に打ち込む。



(4) 望ましい整復位に達するまでワイヤーにテンションをかける。最後にピンの把持部を同梱のピンスナッパーもしくは、鉗子等を用いて折り曲げ切断する。必要に応じてピンの先端側を切断すること。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、良好な適合と安定した設置により適切な支持が得られるサイズのピンを選択すること。
2. 本品に擦過痕やキズがつかぬよう保護すること。[応力集中により、破損を生じる可能性がある。]
3. 本品に付属の手術器械を使用すること。[インプラントが適切に設置できないおそれがある。]
4. ピンは、骨折部位を整復した状態で使用すること。[整復が不完全な場合、ピンの一部に過度な負荷が生じることにより、ピンが破損するおそれがある。]
5. ピンの刺入位置、骨片の整復位などをＸ線透視下で適宜確認すること。
6. 膝蓋骨の固定を行う際は、膝蓋骨の中央からやや前方にピンを挿入すること。[ピンを膝蓋骨の後方に挿入した場合、大腿四頭筋腱や膝蓋腱との干渉により、ワイヤーループが骨面から離れることで、固定期間中にピンが変形または破損するおそれがある。]
7. ピンを挿入する際は、ピンがたわむことがないように注意すること。また、挿入中に方向を変更する場合は、必ずピンを骨から抜いてやり直すこと。[ピンに過大な負荷がかかり、ピンの変形または破損につながるおそれがある。]
8. ワイヤーループは、ピンスナッパーを使用して、適切に骨面に打ち込むこと。[ワイヤーループと骨面に距離がある場合、固定期間に通常より大きな負荷が生じ、ピンが変形または破損するおそれがある。]
9. 手術器具を使用する際は、必要以上の応力を加えないこと。[手術器具が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) 骨形成、骨量および骨質が十分でない患者[十分な固定性が得られず、再骨折や本品の破損等の不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
   (2) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチ患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより、不具合発現のおそれがある。]
   (3) 骨粗鬆症の患者[骨との固定が十分ではなかったり、骨癒合が遅れることにより、不具合発現のおそれがある。]
   (4) 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、不具合発現のおそれがある。]
   (5) 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、インプラント材料の変形や破損により、不具合発現のおそれがある。]
   (6) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
2. 重要な基本的注意
   (1) 本品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。
   (2) 本品による固定中は、体重、荷重、もしくは過度の運動による応力の適用に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
   (3) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などの有害事象の発現に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
   (4) 本システムは、頚椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への、設置または固定を意図したものではない。
   ＊(5) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。[自己認証(当社データによる)]
   本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
   ・ 静磁場強度:1.5T もしくは 3.0T
   ・ 静磁場強度の勾配:13T/m(1300Gauss/cm)以下
   ・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg(通常操作モード:15 分のスキャン時間)
   上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約 8.28℃以下である。
   本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から最大で約 35mm である。
3. 不具合・有害事象
   本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
   (1) 重大な不具合
      1. 本品の破損
      2. ピンの移動および緩み
   (2) 重大な有害事象
      1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
      2. 骨壊死
      3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
      4. アレルギー反応
      5. 血行再生阻害
   (3) その他の有害事象
      1. 骨短縮
      2. 骨密度低下
      3. 痛み・不快・違和感
      4. 破損片の体内遺残
4. 高齢者への適用
   一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉

7 年間[自己認証による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

再使用可能品は、使用後、以下の方法にて洗浄・点検および滅菌を行うこと。

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
3. 洗浄の際、器具の表面等に疵がつかないようブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。

4. 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
5. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。また、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないように注意すること。
6. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
7. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
8. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
9. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
10. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

【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
** エム･シー･メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
アキュメッド社(アメリカ合衆国)
ACUMED LLC