

類別：医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 一般的名称：体内固定用ケーブル（JMDNコード：70504000）

アクロメッド Ti-ソングー ケーブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止

2. 適用対象（患者）

- (1) 活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者
[感染の長期化およびこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある]
- (2) 本品材料に対する過敏症の患者
- (3) 金属に対する過敏症の患者

3. 併用医療機器

以下の医療機器と併用しないこと

- (1) 材質の異なるインプラント[(適合性が確認されている弊社取扱製品は除く)「3. 相互作用」の項参照]



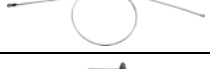



【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタン合金

2. 形状・構造

以下構成部品一覧を参照のこと。ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

形状	品名
	ダブルループケーブル
	シングルケーブル
	シングル ISOLAケーブル
	クリンプ
	バー
	フラットバー

【使用方法等】

1. 滅菌方法

本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

[推奨滅菌条件]

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

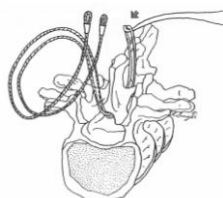
滅菌条件：プレバキューム 132℃、6 分

2. 使用方法

*印のついた手術器械は本品には含まれない。

- (1) 以下に脊椎外科の脊椎固定術における本品の一般的な使用方法を示す。

- 1) ケーブルを設置しようとする椎骨にケーブルを通す。ダブルループケーブルとシングル

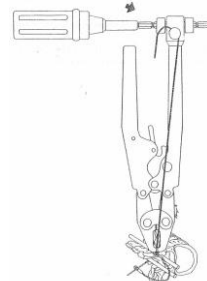


ISOLA ケーブルは、リーダー部の先端をワイヤー・レトリバー*で引っ張る。

- 2) 設置後、リーダー部の先端を ケーブル・カッター*でカットする。

- 3) ケーブルのループにリーダー部を通し、仮締結します。クリンプ・インサーター*でクリンプを把持し、テンショナー・クリンパー*でクリンプを掴み、ケーブルに通す。

- 4) ケーブルをテンショナー・クリンパー*のハンドルの把持部に通し、トルクスクリュードライバー*を取り付け回して、指定のトルク値までケーブルを巻き上げる。



- 5) ケーブルを巻き終えた後、自動的にリリースされるまでテンショナー・クリンパー*を強く握りクリンプを潰す。
➤ クリンプで固定する際ルーズニングがないか確認した後、クリンプを全部潰して固定していることを再確認すること。
- 6) 十分に締結されているかどうかを確認し、ケーブルの不要部分をケーブル・カッター*でカットする。
➤ テンショナー・クリンパー*を取り外す前や、ケーブルをカットする前に、クリンプがきちんと留まっているか確認すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

- (1) 使用前の点検において本品および本品専用の手術器械が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- (2) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「滅菌方法」による滅菌を行うこと。

2. 術中の注意

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため取り扱いには十分に注意すること。
- (2) 適切なサイズ、形状、デザインの本品を選択すること。
- (3) 本品設置時には、無理な力を加えないこと。

- ** (4) 埋植後本品が適正な位置に設置されていることを X 線撮影

等により確認すること。本品が、適切に固定されていない場合、骨粗鬆症軟組織、骨軟化性、または海綿骨を断裂する可能性があるため注意すること。

- (5) 本品を締結する場合は、専用手術器械を嵌合部に確実に装着し、正しく締結すること。
- ** (6) 本品の完全性を損ない、機能と耐久性を低下させるおそれがあるため、余分なケーブルは、手術完了時に圧着部と同一平面上で切断し、完全に圧着した後に切断すること。

3. 術後の注意

- ** (1) 本品は単回使用製品であり、患者に接触した場合、著しい汚染や乾燥した生体由来残渣が本品に認められた場合は、再使用または再滅菌はしないこと。また、手術室に搬入された本品については、未使用（患者への接触および血液・体液への曝露がない状態）であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

【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) 精神病・認知症・アルコール中毒・薬物乱用患者[必要な制限や注意を守ることができない場合、治療効果が得られないおそれがあるため]
- (2) 喫煙習慣のある患者[術後に偽関節が発生するまたは椎間板の変性が進行し、遅発性の臨床失敗につながるおそれがあるため]
- (3) 重度骨粗鬆症の患者[固定力が不十分となるおそれがあるため]
- (4) 腫瘍に対する放射線療法や化学療法が行われている患者[骨癒合率が低くなるおそれがあるため]
- (5) 人工透析が行われている患者[骨癒合率が低くなるおそれがあるため]
- (6) 骨減少症の患者などの骨癒合を阻害する可能性がある治療が行われている患者、または症状を有する患者[癒合率が低くなるおそれがあるため]
- ** (7) 重度の肥満患者・栄養失調の患者・進行性の変性疾患の患者[過大な負荷による本品の破損および治療の不成功のおそれがあるため]
- ** (8) 著しいまたは急速な骨吸収代謝性骨疾患[本品による固定が損なわれるおそれがあるため]
- ** (9) 重度の粉碎骨折が診られる患者 [十分に固定されない、もしくは減圧した位置に維持されないため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、インプラントについて患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、インプラントの限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。
- (2) 医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与え定期的に術後検査を行い骨癒合および本品の状態を観察すること。
- (3) 骨移植をして骨癒合が完成するまでの期間は、身体活動などにより過度な負荷がかかると本品の破損のおそれがあるため、注意すること。特に前方要素の再建を行わない場合、骨移植を行わない治療法の場合、或いは患者の脊柱変形が大きくその矯正度合いが過大な場合、十分に注意すること。
- (4) X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
- (5) 術後、放射線治療を行うことにより遷延癒合もしくは偽関節が起こる可能性があるため留意すること。
- * (6) 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。本品を装着した患者に対して、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（自己認証による）。
- ・静磁場強度 1.5T, 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 14T/m, 1,400Gauss/cm

・MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)
上記条件で 15 分間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 3.6℃以下である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- ** (7) 転倒や事故などにより過度な負荷がかかると本品の破損のおそれがあるため、注意すること。
- ** (8) 骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、弯曲又は破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。

3. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること） 併用禁忌（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
材質の異なるインプラント（適合性が確認されている弊社取扱製品は除く）	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される。

併用注意（併用に注意すること）

併用しないことを原則とするが、止むを得ず併用する場合は、使用上の注意を十分に遵守した上で併用すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨セメント	本品の抜去を困難または不可能にする。	本品と骨とが強固に固着する。
	神経損傷または骨壊死を引き起こすおそれがある。	固化過程で発熱する。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、他の類似する体内固定用ケーブルと同様に以下の不具合が起こりうる。

- (1) 重大な不具合
- 本品のゆるみ・変形または破損
- (2) 重大な有害事象
- 早期感染あるいは遅発性感染症
 - 空気・血液凝固等による塞栓
 - 応力遮蔽による骨密度の低下
 - 手術外傷または本品による神経または組織の損傷
 - 麻痺
 - 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
 - 死亡
 - 手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して設置された本品による術後回復期の異常出血
 - 骨折
 - 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
 - ** - 局所的な組織反応（偽腫瘍等）または疼痛
 - 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
 - ** - 骨折や本品の位置ずれによる脊椎矯正の損失
 - ** - 癒合不全（偽関節）、癒合遅延
 - ** - 骨成長停止
 - 本品がその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、上述の「重大な有害事象」が起こりうる。
- (3) その他の有害事象
- 本品の使用に際する手術従事者の受傷[本品には、先端が鋭利なものが含まれる]

5. 高齢者への適用

- (1) 骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重に使用すること。
- (2) 小児に対する安全性は確立していない。

7. その他の注意

- (1) 本品の使用により骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。
- (2) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷をおこす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温保存
- (2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

** URL：jnj.co.jp

製造業者

** 名称：パイオニア・サージカル・テクノロジー社 (Pioneer Surgical Technology Inc)

国名：アメリカ合衆国