

類別 器 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

V-FLEX ケーブルインストルメンツ

【警告】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄と滅菌を行って下さい。[使用方法等参照]
2. 本品は使用によって受ける反復的応力により疲労にさらされます。明らかな疲労が見られる場合には使用せずに新しいものと取り換えて下さい。[不具合の原因になるため]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器：弊社が認めていない他社製品は使用しないで下さい。[正常な機能、操作上の整合性が確認されていないため]
2. 本品は外科手術用以外に使用しないで下さい。[機能低下、破損の原因となるため]
3. 本品を曲げる、削る等の加工を行わないで下さい。[破損等の原因となるため]
4. 本品の使用時、電気メス先に本品を直接接触させないで下さい。[感電、火傷の原因となるため]
5. 化学薬品にさらすのは避けて下さい。[変色、腐食による損壊の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は体内固定用ケーブルの固定や締結に用いるステンレス鋼製の外科用器具であり、使用前に洗浄及び滅菌を必要とする。

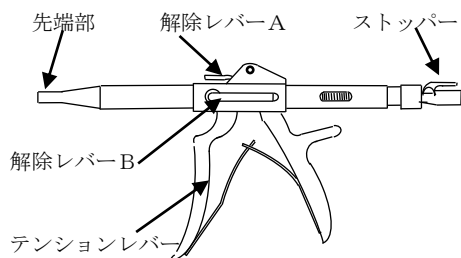
種類：テンショナー、クリンパー、カッター、
プリセットクランプ

*弊社が推奨する医療機器と組み合わせて使用する。

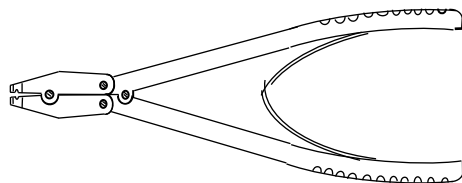
1. 形状・構造

(1) 形状

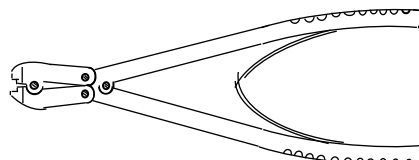
製品名：①テンショナー SY1001-1



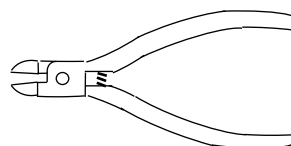
製品名：②クリンパー SY1002-1（可動式グリップ用）



製品名：②クリンパー
SY1002-2（固定式グリップ用）



製品名：③カッター SY1003-1



製品名：④プリセットクランプ SY1004-1



2. 原材料

ステンレス鋼
高速度工具鋼

【使用目的又は効果】

本品は、体内固定用ケーブルの固定や締結に用いる外科用器具である。

【使用方法等】

1. 使用前に、変形、傷がないことを確認する。
2. 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び滅菌（医療機関の方法に準ずる）を行うこと。また、使用後は速やかに洗浄し、滅菌し、清潔な場所で保管すること。
3. 併用する医療機器の添付文書をよく読むこと。

[使用方法]

(1) テンショナー

- ① ケーブルを骨の適切な部位に設置した後、ケーブルのリーダー部をクリンパーに通す。
- ② ケーブルのリーダー部をプリセットクランプに通す。
- ③ リーダー部をテンショナーの先端から挿入させ、ケーブルのリーダー部がテンショナーの後方から出てきたら、その部分を保持する。
- ④ テンショナーの先端部をプリセットクランプに差し込みクリンパーに接触する位置まで引っ張る。（この時ケーブル&クリンパーは徒手的に締結位置に設置された状態）

- ⑤テンショナーの後方にあるストッパーを押しさげケーブルをロックする。
- ⑥テンショナーのレバーを引きケーブルを締結に必要な強度まで締める。
- ⑦引上げ動作途中にラチェットの稼働域が最大幅に達してしまった時はプリセットクランプで仮固定してストッパーを解除し、解除レバーA, B を同時に押し、ラチェットを初期位置に戻した上ストッパーでケーブルを固定してからプリセットクランプを開放しでテンションを掛ける動作を行う。
- ⑧必要な強度まで締め付けができればプリセットクランプでケーブルを固定し、テンショナーをプリセットクランプから抜き取る。
- (2) クリンパー
ケーブルの締め上げが終わったら、ケーブルを通したクリンパーをクリンパーの先端で挟みハンドルを握り、かしめ、固定を行なう。
- (3) カッター
本品は体内固定用ケーブルの固定や締結に用いる外科用器具であり、不必要なケーブルを切り取る物である。
注意：ケーブルを切り取るときは、出来るだけクリンパーに近いところで切り取るようにすること。
- (4) プリセットクランプ
ワイヤーにテンションを掛ける際の仮固定に使用する。

4. 本品は繰り返し使用可能な器具であり、再滅菌方法は下記の滅菌条件を参考に実施して下さい。

(1) 高圧蒸気滅菌 推奨滅菌条件

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間
高圧蒸気滅菌	134℃	5 分間

- (2) エチレンオキシドガス滅菌並びにプラズマ滅菌条件は施設基準に従って下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 本品が術野内等で破損し、体内に本品の破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分注意し、破損した場合には破損を必ず体内から除去すること。
- (2) 生命の維持に重要な器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- (3) 本品は、精密器具として取扱い、ハンマーや「てこ」及び物を持ち上げるための道具として使用しないこと、あるいは他のインストゥルメントを曲げる、曲げ戻す、傷つける、強打する、引っかく等しないこと。

2. 相互作用(他の医療機器等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	臨床病状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他社製品	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

【保管方法】

1. 本品は、高温、高湿を避け、塵やほこりの無い清潔な場所に貯蔵 保管すること。また水気や薬品、直射日光に暴露されないよう細心の注意をはらうこと。
2. 本品は、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるように注意を払うこと。

【取り扱い上の注意】

1. 洗浄

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに清水で洗浄すること。

- (1) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き医療用の中性酵素系洗剤に浸す。(洗剤の使用説明書を参照)
- (2) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用をさけること。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
- (3) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。
- (4) 洗剤液中でやわらかいブラシ等でブラッシングする。金属たわし、クレンザー、(磨き粉) 等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (5) 完全脱イオン水 (温水) で十分にすすぐ。
- (6) 汚れが残っていないか点検し、汚れが発見された場合は再度洗い直すこと。
① 接合部を有する製品は、接合部に汚れがないか確認する。
② 窓及び孔を有する製品は、窓及び孔部分に汚れがないか確認する。インジケーターなどにより管理すること。
2. 再滅菌
EOG、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において滅菌機のマニュアルを熟知し、その使用範囲内で滅菌すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
2. 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
3. 使用を重ねる事により受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しい製品と取り換える必要がある。
4. 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。
また、未使用の場合でも1年に1回は保守、点検に出すこと。
5. 本製品は、当社以外の修理業者に依頼しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者：株式会社シンテック

TEL:0246-77-0110