

医療用品 4 整形用品
体内固定用ケーブル
高度管理医療機器 JMDN コード：70504000

V-FLEX ケーブル™

再使用禁止

【警告】

- 骨癒合の前に、過度な負荷(体重支持等)により、ケーブルの分解、摩損、ねじれ、もつれ、緩み、変形、破損及びそれによる周辺組織の損傷の恐れがあるため、患者への注意指導及び術後管理をお願いします。
- 術後の傷口等から細菌が付着し、感染及びその重篤化、遷延化の恐れがあるため、術後管理をお願いします。
- ケーブルの抜去時は、抜去困難による患者への危険性を考慮し、骨折、及び合併症等を避けるためにも適切な術後管理をお願いします。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 使用方法
 - (1) 固定が必要な部位、あるいはその周辺に活動性の感染がある場合には、本品を使用してはならない。【病状が悪化する恐れがあるため】
 - (2) 使用中にクリンプに過度の力を加えないこと。
【骨への食い込み、クリンプが破損する恐れがあるため】
 - (3) 滅菌に疑いのある場合には製品を使用しないこと。
【滅菌の保証が出来ないため】
- 適用対象(患者)
 - (1) 血管分布障害にある患者。【骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れる恐れがあるため】
 - (2) 術部に皮膚組織のない患者。【皮膚疾患発生のおそれがあるため】
 - (3) 手術の成功を妨げる内科的、外科的条件を有する患者。
【腫瘍、先天性異常、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動、細菌感染症のおそれがあるため】
- 併用医療機器【相互作用の項参照】
異なる材質のインプラントとの併用。【腐食による不具合発生のため】

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、滅菌済み製品であり、一回限りの使用で再使用はできない。
本品はケーブル・クリンプ・針(誘導針)から構成される。
構成品はそれぞれ組合せて販売する。ケーブルはチタン合金製のものであり、撚線構造を有する金属線である。
クリンプはチタン製であり一体型と分離型がある。
またケーブルには針の付くものと付かないものがある。

1) 組成

チタン合金及びチタン
針はステンレス

2) 形状・構造

(A) 一体型可動式クリンプ付きケーブル



(B) 一体型固定式クリンプ付きケーブル



(C) 直針付きケーブル



(D) 弯針付きケーブル



(E) ケーブル



(F) 分離型クリンプ



3) 原理

本品を骨折又は骨きり等部位の周辺の接合部位に沿うようにケーブルを装着し、締結器等で固定すること。

【使用目的又は効果】

本品は、骨の固定、骨と軟部組織の締結若しくは縫合又は骨とインプラントの固定に用いること。

【使用方法等】

本品は、一回限りの使用のみで再使用できない。

針付き品の場合、針はケーブルを挿入する際に誘導針として使用するもので、ケーブルを治療部位に装着後、不要部は切除したあと破棄し、体内には留置しないこと。

【準備】

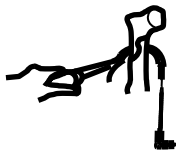
- 患部がよく見えるように、また安全にケーブルを通過させることができるように、患部を十分に露出させること。
- 本品で固定する前に、骨の整復およびアライメントを行うこと。

【骨折部位の固定及び後処置】

- 症例や部位に応じ、固定する骨組織の周囲にパッサー及び誘導針を使用してケーブルを通すこと。
- 本品の先端をニードルホルダーや鉗子でクランプ時は、本品にキズをつけることがないような、鉗子等を使用すること。
- 針付きケーブルの場合、ケーブル挿入後、針部接合部より 10 mm 以上の長さでケーブルを切断し、針は破棄すること。
- ケーブルの再切断の場合、治療部位より離れた場所で、ケーブル先端より 20 mm 以上の長さで切断し、切断部は破棄すること。
- ケーブルの先端部をクリンプ(指定向き)に通し、テンショナーを用いて仮固定を行うこと。
- クリンプ部にケーブルを貫通させ、クリンパーを用いてかしめ(圧着)固定すること。

7. ケーブルの不要部分をカットすること。
8. 病院の標準的な手順に従って、無菌的に固定部位の組織を縫合すること。
9. 使用方法
一例として、下記に長幹骨骨折部の使用例を示す。
骨折部に使用するには、下図①から⑤の順に使用される。

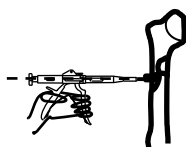
①ガイド等を使ってケーブルを捲きつける。



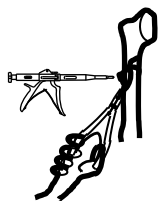
②ケーブルの端部に組付けてあるクリンプ孔にケーブルを指定向きに通す。



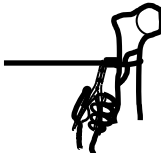
③テンショナー(締結器)を使って締め付ける。



④クリンプをクリンパー（カシメ具）で潰し固定する。



⑤余分のケーブルをカッターで切断する。



⑥状態により①～⑤繰り返す。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 締結器は指定する器具以外は使用しないこと。
当社が指定する医療器具
販売名：V-FLEX ケーブルインストゥルメンツ
届出番号：07B1X10002000002) と組合せて使用すること。
指定器具は以下の通り。
- 1.テンショナー : SY1001-1
 - 2.クリンパー : SY1002-1 SY1002-2
 - 3.カッター : SY1003-1
 - 4.プリセットクランプ : SY1004-1
- (2) 本品の燃りと逆方向の力を加えないように取り扱うこと。
- (3) テンションを掛けるとき、過重なテンションを掛けないこと。

- (4) テンションを掛ける際は、クリンプ孔方向とケーブルの方向を合わせる様にする。クリンプ孔に対し急な角度でテンションを掛けないこと。
- (5) カッターを使用する際には、適切な角度で行い、ケーブルの他の箇所を切断したり、傷つけたりしないようにすること。
- (6) 骨癒合の完治前に、過度及び早すぎる体重支持又は筋肉運動により、インプラントの分解、摩損、ねじれ、もつれ、緩み、変形及び破損が起こる可能性がある。
- (7) 治癒後はインプラント品を抜去するのが望ましい。
- (8) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の事なる金属製インプラント	腐食によって不具合の発現の危険性が高まる恐れがある。	異種金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

3. 不具合・有害事象

< 重大な不具合 >

- (1) クリンプをカシメる際はクリンパーの爪先をクリンプ中央部に位置させること、クリンパーの爪先がクリンプ端に掛かるとケーブルを切断するおそれがあるため。
- (2) インプラントの変形、破損、特に過度の荷重や融合過程で不適切な荷重が加わった場合。

< 重大な有害事象 >

- (1) 感染や骨短縮、術後侵襲による神経損傷、骨壊死などがまれにみられることがある。
- (2) 骨折等身体組織の損傷は、過度な負荷が加わった時、或いは意図しない方向への応力が加わった時に、まれにみられることがある。

< その他の有害事象 >

- (1) 偽関節、遅延融合、骨密度低下、痛み・不快、違和感などがまれにみられることがある。
- (2) 金属・異物アレルギーがまれに現れることがあるので、術前に製品選択のためのアレルギーテストを行うこと。
- (3) 血行再生阻害がまれに認められることがある。

【保管方法及び有効期限等】

- (1) 高温・多湿・直射日光を避け常温で保管すること。
- (2) 包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。
- (4) 使用期限は製品の包装に表示してあります。
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】

製造販売業者及び製造業者：株式会社シンテック
電話番号：0246-77-0110