＊＊2026 年 10 月（第 7 版）
＊2023 年 10 月（第 6 版）

添付文書

届出番号：12B1X10017000065

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

ケーブルシステムⅡ

［警　　告］
1）本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
2）使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

［禁忌・禁止］
1）インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
2）使用時に必要以上の力を加えないこと。
3）使用中に破損・変形したときは、使用を中止すること。

［形状・構造及び原理等］
1. 組成
ステンレススチール、アルミ合金、ベークライト、POM
＊＊2. 形状
製品名：ケーブルテンショナー



製品名：ケーブルテンショナー付属品



製品名：ケーブルカッター



製品名：クリンパー



製品名：ケーブルパッサー



製品名：ケーブルパッサー



製品名：ケーブルパッサー（大）



製品名：ドリルビット



製品名：ハンドル



製品名：フロントケーブルホルダーφ1.0



製品名：フロントケーブルホルダーφ1.7



製品名：胸骨把持鉗子



製品名：テンションメーター



［使用目的、効能又は効果］
本品は、骨折手術において骨片固定する際にケーブルを巻いて固定するために必要な機器として用いる。本品は再使用可能です。

［操作方法又は使用方法等］
1）本品は、未滅菌です。手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリテーション等を行い無菌性保証が確保された条件で実施してください。
2）使用方法
⑴ケーブルのビーズの端にスリーブを置きます。
⑵ケーブルをとり付ける位置が決まったら、パッサーの遠い穴からケーブルを通してパッサーを外してケーブルをスリーブに通してしっかりと締めつけて止めます。
(3) テンショナーのノブを全開の位置にしてケーブルの先端をノズル先端に挿入して先端をスリーブの側面に合わせて配置します。希望の張力が得られるまでつまみを押し上げてください。（張力が 150lb を超えないようにしてください。）
(4) コネクタークリッパーを利用してスリーブを圧着します。テンショナーを取り外す時は、ノブを反時計回りに回して外します。
(5) ケーブルの端をケーブルカッターの保護されたノーズに通し、カッター先端をスリーブの側面に向けて位置させて切断します。
(6) 本品は、繰り返し使用可能な機器であり、再滅菌方法は下記の滅菌条件を参考に実施してください。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

・エチレンオキサイドガス滅菌

ガス濃度	450～760mg/L
処理湿度	20～50%RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4 時間
滅菌後の空気置換	2～10 時間

[使用上の注意]

1. 使用上の注意
 1)使用前の注意
  ⑴本品の使用には手技を熟知した医師のみが使用すること。
  ⑵本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
  ⑶本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
  ⑷ケーブルの添付文書も参照の上、適切に使用すること。
  ⑸本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
  ⑹本品に傷、汚れ、つぶれなどの異常があるものは使用しないこと。
 2)使用中の注意
  ⑴異常を感じたら直ちに使用を中止すること。
 3)使用後の注意
  ⑴使用後直ちに、洗浄・滅菌処理すること。

2. 重要な基本的注意
 1)表面等に傷をつけないよう注意すること。

3. その他の注意
 1)洗浄：
  ⑴使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
  ⑵腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は、使用しないこと。
  ⑶ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
  ⑷用手洗浄は、酵素洗剤液中で可動できる部分は、動かしながらブラシでこすること。
   錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光沢が変化することがある。
  ⑸器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。
  ⑹すすぎに使用する水は精製水などの清水で洗浄すること。水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。
  ⑺錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。
 2)消毒：
  ⑴アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
  ⑵器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等でよくすすぐこと。
  ⑶消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
  ⑷滅菌方法に適した包装材料を使用すること。
 3)再滅菌：
  ⑴ＥＯＧ、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

[貯蔵・保管方法]

1. 貯蔵方法・保管方法
 1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
 2)機構部の損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
 3)使用後は、洗浄・滅菌後保管すること。

[包　　装]

1 個

＊［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］
ジェイシード株式会社
千葉県千葉市中央区末広 4-24-1　ドミール 100 号