

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
ダイバーシティ・ケーブル

再使用禁止

【警告】

本インプラントは、適切に使用された場合でも、下記のような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

1. インプラントの分解、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
2. 感染及びその重篤化、遷延化
3. 骨癒合不全及びそれに伴う合併症
4. インプラントの抜去困難及びそれに伴う合併症

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 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。(病状が悪化するおそれがある)
3. 異なる金属や不適切な金属で作られた製品と併用しないこと(腐食、金属疲労、不具合が早まることがある)。
4. 血管分布障害にある患者への使用(骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れる可能性がある)
5. 術部に皮膜組織のない患者への使用。
6. 手術の成功を妨げる内科的、外科的條件を有する患者への使用(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を有する患者への使用)
7. 使用中にクリンプに過度の力がかかると、骨の損傷やクリンプの破損を引き起こすことがあるので注意すること。
8. 滅菌に疑いのある場合には製品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、滅菌済み製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。

本品はケーブル・クリンプ・針(誘導針)から構成される。構成部品はそれぞれ組合せて販売する。

- 1) 原材料
チタン合金及びチタン
針はステンレス
- 2) 形状・構造

	ケーブル	チタン合金
	針付ケーブル	ステンレス
	クリンプ	純チタン

《構成》

※詳細な組み合わせは、カタログによる。

3) 原理

本品を骨折部又は骨きり部位の周辺の接合部位に沿うようにケーブルを設置して、締結器等*で固定する。

*当社が指定する医療機器と組合せて使用すること。

【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。

【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、ケーブルを挿入後は切り落とし、体内には留置しない。

〔準備〕

1. 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ます。
2. 本品で固定する前に、骨の整備およびアライメントを行います。

〔骨折部位の固定及び後処置〕

1. 症例や部位に応じ、固定する骨組織の下又は周りにパッサー及び誘導針を使用してケーブルを通します。
2. 本品の先端をニードルホルダーや鉗子でつかみ、常に上方向の張力をかけることによって繊細な組織との接触を最小限に抑えることができます。
3. 針付きケーブルの場合、ケーブル挿入後、針部分を切断し針は破棄します。
4. 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います。
5. ケーブルを貫通させたクリンプ部位を均等にクリンパーを用いてかきめて(圧着)固定します。
6. ケーブル残余部分をカットします。
7. 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します。
当社が指定する専用テンショナーを使用し、張力目盛を参考に施術してください

8. 使用方法

骨折部に使用するには、下図①から⑤の順に使用される。その出来上がり図を⑥に示しました。

(1) 長幹骨骨折部使用例

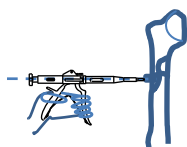
- ①ガイド等を使ってケーブルを捲きつける。



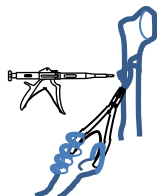
- ②ケーブルの端部に組付けのクリンプ孔にケーブルを指定向きに通す。



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) 使用する前、手術中に製品が物理的な損傷を生じた場合、それを使用しないこと。
- (2) 本品の撚りと逆方向の力を加えないように取り扱うこと。
- (3) テンションをかけるとき、過重なテンションをかけないこと。
- (4) 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。
- (5) 骨癒合の完成前に、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。
- (6) デザイン、材質等の互換性が保証されている場合、他の医療機器と併用することが可能である。他の医療機器(構成部品)と併用する場合は、併用医療機器の添付文書を参照すること。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) 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等の異常が認められたときには、直ちに適切な処理をおこなうこと。

<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ので、異常がある場合には、直ちに適切な処理をおこなうこと。
- (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ため、異常時には直ちに適切な処理をすること。

<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ので、認められた場合には適切な処理をとること。
- (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。また、異常が認められた場合には、直ちに適切な処理をとること。
- (3) 血行再生阻害がまれに認められることがあるので、異常時には直ちに適切な処理をとること。

3. 併用禁忌・禁止

異なる金属材質のインプラントとの組み合わせでは、電位差による腐食が発生し、不具合が生じる可能性がある

*【保管方法及び有効期限】

- (1) 高温・多湿・直射日光を避け常温で保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、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：ジェイシード株式会社
住所：千葉県千葉市中央区末広 4-24-1
電話番号：043-308-5094