

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

アコード ケーブル システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

1. 再使用禁止
2. 適正なインプラント支持を妨げる肉体的状態[十分な固定が得られない可能性がある。]
3. 治癒遅延をまねく肉体的状態[癒合不全の可能性がある。]
4. 血液供給制限、骨質不良、骨量不足、感染、広範な軟部組織破壊またはインプラント部位に近接する部位の破壊[再手術の可能性がある。]
5. リハビリテーションを妨げる精神的状態[ルーズニングの可能性はある。]
6. ステンレス鋼製プレート及びケーブルとの併用禁止[破損の可能性はある。]
7. 他社製ケーブルシステムとの併用禁止[十分な固定力が得られない可能性がある。]
8. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
9. 当社が指定する以外の器械と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

本品は①ケーブル & クランプ及び②アコード トロカンテリック グリップにより構成されている。

①	ケーブル & クランプ		コバルトクロム合金
②	アコード トロカンテリック グリップ		チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、骨折の修復、ネイルやスクリューを装着したときの固定の補助及び骨切り後の大転子骨固定や締結等を目的として使用する製品である。ディスプレイ製品であるので、再使用しない。

【使用方法等】

本品の主適応症例は次のとおりである。

1. 大腿骨インプラントに近接した骨折の固定
2. 股関節置換術において大腿骨コンポーネント挿入時の骨折を予防するための補助的固定
3. 骨髄腔内インプラント周囲の安定のために行われる同種皮質骨移植の締結固定
4. 股関節置換術において転子が切断された場合の転子再付着

ワイヤーパッサー等を使用して、ケーブルを締結する部位に挿入する。クランプにケーブルを通して、専用のテンショナーを用いてケーブルにテンションをかけ、張力をかけた状態で専用ドライバーを用いてクランプを締め、ケーブルを固定する。専用のカッターを用いて余分なケーブルを切断する。アコード トロカンテリック グリップを用いる場合には、クランプのついていないケーブルをグリップを通してから、クランプ付きのケーブルと同様にケーブルを固定する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

*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。

- (1) 本品は滅菌済み製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致しているのを確認すること。
- (3) インプラントの取扱い及び保管には厳重な注意を払い、損傷等が起こらないようにすること。
- (4) 患者の術後管理のため必要な指示・警告を行うこと。
- (5) 術後は手術した脚への過剰な負荷を防ぎ、骨治癒を促すこと。
- (6) 術前に取扱説明書を読み、手技を熟知した上で手術を行うこと。
- (7) 手術創を閉鎖する前に術野から骨片、骨セメントなどを完全に除去すること。
- (8) 本品に改造等を行わないこと。
- (9) ケーブルを切断するときは、ケーブルをクランプと接した位置で切断すること。
- (10) ケーブルがインプラントに食い込まないようにすること。
- (11) 全ての器具を術前に摩耗や破損がないか、また正常に作動するか確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

全ての製品について

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ステンレス鋼のプレート及び他社のケーブルシステム 当社が指定する以外の機器	サイズ不一致等による緩み、破損のおそれがある。	異種金属による電氣的腐食及び形状が異なるために適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 不具合

- 1) 人工関節コンポーネントの弛み、屈曲、亀裂、侵食、あるいは折損
- 2) 頻回な使用や過度な力による器具の破損

(2) 有害事象

- 1) 急性術後創感染等の感染症
- 2) 神経障害
- 3) 創部血腫、静脈塞栓や肺塞栓などの血栓塞栓症
- 4) マクロファージ、異物反応を含む組織反応または骨化性筋炎
- 5) 創傷治癒遅延
- 6) 軟部組織内のケーブル切断縁に起因する滑液嚢などの刺激
- 7) 不良結合による解剖学的位置の不正
- 8) 転子偽関節
- 9) 金属過敏反応及び異物に対するアレルギー反応
- 10) 仮骨形成の妨害
- 11) 過度な力による骨折

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用の期限（自己認証による）

製品包装に記載

****【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001

****【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001

製造業者

Smith & Nephew, Inc.

United States