

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)

チタンケーブル (滅菌品)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (次の患者には使用しないこと)

1. 適用部位及びその周辺に活動性の感染がある場合は本品を使用しないこと。[病状が悪化する恐れがある]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。[アレルギー発現の恐れがある]

併用医療機器

材料の異なる金属製インプラントと併用しないこと。[相互作用の項参照]

使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタン合金

2. 形状・構造



3. 原理

骨折部又は骨切り部を固定する。原則として締結器を用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、骨と軟部組織の締結や骨と骨、又は骨とインプラントの固定を目的として使用するチタン合金製の撚り線構造の金属線であって、原則として締結器を用いて締結する。

【使用方法等】

一般的な操作方法

1. 使用前の準備

(1) 締結器の選択

固定部位に応じた適切な形状及び寸法の締結器を選ぶ。

本品は、下記の製品と併用して使用する。

販売名：AI-ワイヤリングシステム

承認番号：21200BZY00214000

(2) 手術用器具の選択

手術に必要な手術用器具を選ぶ。

* (3) 滅菌

手術器具及び併用する医療機器の滅菌は、対象の添付文書を参照のこと。

2. 骨折部位の固定

(1) 骨折部位の露出

病院の標準的な規定・手順に従って無菌的に組織を開創して骨折部位を露出させる。

(2) ケーブルの取り付け

骨折部位に本品を回し込み (本品が逸脱するのを防ぐため必要ならば穿孔して骨孔に本品を通す)、本品両端を締結器に通す。

(3) ケーブルの緊張

適切なテンションをケーブルにかける。

(4) ケーブルの固定

テンションをかけながら、締結器でケーブルを固定する。

(5) ケーブルの残余部分の切断

余分なケーブルをカットする。

(6) 骨折部位の縫合

病院の標準的な規定・手順に従って、無菌的に骨折部位を縫合する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本品を大きく曲げたり、繰り返し曲げたりしないこと。

(2) 緊張をかけるときには、過度な緊張をかけないこと。

(3) 本品を切断する際は適切な角度で行い、本品の他箇所を切断したり損傷したりしないようにすること。

(4) 本品の残余部分を切断する際は、端部で軟部組織を刺激する恐れがあるため、スリーブぎりぎりの所で切断すること。

(5) スリーブの端部で本品を摺動させないようにすること。

(6) 本品を引抜く際は、慎重に行うこと。

(7) 術後過負荷を与える等と損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。

(8) 本品の撚り方向と逆方向の力を加えない様に取り扱うこと。

(9) 本品を誘導する際は先端部分をつまむこと。

(10) 緊張がかかった本品に他の医療機器等が接触した場合、本品が破断する可能性があるため、十分に注意すること。

* (11) 製品の抜去が行えなくなる等、特有の不具合が生ずる可能性があるため、骨癒合後は速やかに抜去すること。

** (12) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

** (13) 使用前に本品にほつれや異物の付着等が無いことを確認すること。

** (14) 使用前に必ず有効期間、包装に傷、破れ等が無いことを確認し、包装材の破損等、滅菌に疑問のある製品は使用しないこと。

** (15) 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等についてはラベル・本体の記載を確認すること。

** (16) チタン合金はアレルギーを引き起こす可能性のある金属 (チタン、アルミニウム及びバナジウム) を含む為、アレルギーが予想される場合は適切なテストを治療前に行うこと。

** (17) 使用製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用製品の製品番号等を記載すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

(1) 感染症の患者

[感染巣の転位や敗血症併発の恐れがある]

(2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者

[医師の指導に従えず術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する恐れがある]

(3) 骨粗鬆症等骨形成、骨量・骨質が十分でない患者

[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの変形や破損等の恐れがある]

(4) 糖尿病、慢性関節リウマチ等の成人病の患者

[骨形成が阻害され、骨癒合が遅れる恐れがある]

(5) 当該部の骨に著しい変形がある患者

[インプラントとの形状不適合等の恐れがある]

(6) 肥満体の患者

[患者の負荷のため骨固定の失敗や、再骨折やインプラントの変形・破損等の恐れがある]

(7) 高齢者

高齢者への適用の項参照

(8) 小児等

小児等への適用の項参照

(9) 若年層

若年層への適用の項参照

手術手技書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的注意

- (1) 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) MRI (磁気共鳴画像検査) による検査にて本品の移動、破損、発熱、アーチファクト等が起こる可能性がある。**

3. 相互作用

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
材質の異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。	異種の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。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・製品の変形、破損
- ・ケーブルの不通過

(2) 重大な有害事象

- ・感染
- ・アレルギー反応
- ・身体組織の損傷
- ・術後侵襲に起因する神経損傷
- ・骨短縮
- ・骨壊死
- ・再骨折

(3) その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感
- ・偽関節・遷延癒合
- ・骨密度低下
- ・血行再生阻害

5. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力 (応力) を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 小児等への適用

骨形成、骨量が十分でない患者は、術中に過度の力 (応力) を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

7. 若年層への適用

骨代謝が活発な若年層に使用した場合、製品の除去が行えなくなる等の可能性があるため、不必要に長期間留置しないこと。

8. その他の注意

外箱を開封した製品は品質管理上の問題が生じるため、返却せずに医療機関にて適切な処理をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間 (自己認証による)

滅菌有効期間 (年月) は外箱に記載。

【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

株式会社 A i m e d i c M M T

電話番号: 03-5715-5211 (代表)

手術手技書を必ずご参照ください