

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)

AI-ワイヤリングシステム ゼロ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(次の患者には使用しない)

1. 使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

材料の異なる金属系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

1. 再使用禁止。
2. 本品を未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
ステンレス鋼

2. 形状・構造
(1) AI-ピン ミニ



- (2) AI-ピン シングル



- (3) スタンダード・スリーブ (ステンレススチール)



- (4) 把持部無スタンダード・スリーブ



【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体内固定用器具である。

【使用方法等】

一般的な操作方法

1. 使用前の準備

- (1) 本品の選択

固定部位に応じた適切な形状及び寸法の本品とケーブルを選ぶ。

本品は、下記の製品と併用して使用する。

販売名：ステンレスケーブル (滅菌品)

承認番号：21600BZX00521000

販売名：キンクレスケーブル

承認番号：22800BZX00200000

- (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

本品は未滅菌であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が担保された条件で滅菌を行う。

〔推奨滅菌条件〕

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：115～118℃ 30 分間

121～124℃ 15 分間

126～129℃ 10 分間

2. 骨折部位の固定

- (1) 骨折部位の露出

医療機関の標準的な規定・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) 骨折部位への取り付け (AI-ピン ミニの場合)

1) 適応箇所の整復を骨把持鉗子等で行い、適切な長さの AI-ピン ミニを選択する。

2) 適切な箇所に AI-ピン ミニを刺入する。

3) 手技にあわせて、スリーブホールにケーブルを通し固定部位に巻きつける。

4) 適切なテンションをケーブルにかける。

5) テンションをかけながら、ペンチでスリーブを圧着する。

6) 把持部と余分なケーブルをカットする。

- (3) 骨折部位への取り付け (AI-ピン シングルの場合)

1) 適応箇所の整復を骨把持鉗子等で行い、適切な長さの AI-ピン シングルを選択する。

2) 適切な箇所に AI-ピン シングルを刺入する。

3) 手技にあわせて、ヘッドホールにケーブルを通し固定部に巻きつける。

4) スタンダード・スリーブ(ステンレススチール)又は把持部無スタンダード・スリーブにケーブルを通し、適切なテンションをかける。

5) テンションをかけながら、ペンチでスリーブを圧着する。

6) 把持部と余分なケーブルを切断する。

- (4) 骨折部位の縫合

医療機関の標準的な規定・手順に従って、無菌的に骨折部位の組織を縫合する。

**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、過度な張力をかけないこと。

(3) ケーブルを切断する際は適切な角度で行い、ケーブル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) ケーブルの残余部分を切断する際は、ケーブル端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) スリーブの端部でケーブルを摺動させないようにすること。

(6) ケーブルを引抜く際は、慎重に行うこと。

(7) 術後過負荷を与えると損傷等が起こり、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) AI-ピン ミニ又は AI-ピン シングルを刺入する場合は、スリーブが専用器具に十分にセットされていること、また専用器具と電動ドリルのチャック部との間に隙間が無いことを確認してから刺入すること。

(9) 圧着ペンチ(手術専用器具)でスリーブを圧着した後に AI-ピン ミニ、AI-ピン シングル又はスタンダード・スリーブ(ステンレススチール)の把持部を折り取る場合は、把持部を左右(ホールに対し平行方向)に振って把持部を折り取ること。

(10) 刺入時には過度の応力や曲げがないよう扱うこと。

(11) 術者は抜去までの期間を十分に管理すること。

* (12) 手術は厳重な無菌操作の下で行うこと。

* (13) 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。

* (14) ステンレス鋼はアレルギーを引き起こす可能性のある金属(クロム、ニッケル)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。

* (15) 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。

* (16) 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
 - (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) 大理石骨病の患者
[骨が非常に硬質且つ易骨折性のため、再骨折やインプラントの変形や破損等の恐れがある]
 - (5) 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]
 - (6) 粉碎骨折の患者
[十分な骨固定が得られない恐れがある]
 - (7) 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]
 - (8) 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]
 - (9) 高齢者
高齢者への適用の項参照
 - (10) 小児
小児への適用の項参照
 - (11) 若年層
若年層への適用の項参照

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・禁止（使用しないこと）

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. 小児への適用

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。

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は、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、不必要に長期間留置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

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。

【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)