

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 70504000

再使用禁止

ツークシステム

**【禁忌・禁止】**

【適用対象】

次の患者には適用しないこと [症状悪化の可能性又は術後の指導徹底が困難なため]

1. 感染症患者
2. 重度の骨粗鬆症患者
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
4. 敗血症患者
5. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒患者

【併用医療機器】

1. 他社製のインプラントおよび材質の異なるインプラントと併用しないこと (相互作用の項参照) \*\*
2. 本品は、MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする ([相互作用] の項参照)。\*\*

【使用方法】 \*\*

1. 再使用禁止 (折損の原因・感染の危険)
2. 研磨・改造などの2次加工をしないこと (折損の原因)
3. 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと (感電・火傷の原因)

**【形状・構造及び原理等】**

＜形状、構造及び原理＞

本品は、ケーブル又はワイヤーと組み合わせて使用する締結器である。  
製品名：ループピン



＜原材料＞ステンレス

**【使用目的又は効果】**

＜使用目的＞

本品は、大転子の固定および長管骨骨折(大腿骨、脛骨、上腕骨)、肘頭骨折、膝蓋骨骨折、足関節内果骨折、鎖骨骨折等の固定を行う骨接合用品である。

**【使用方法等】**

＜使用方法＞

1. 骨折部を整復し、本品を平行に2本、又は3本以上刺入します。
2. ケーブル又はワイヤーをリングに通し、締結します。ケーブル又はワイヤーはφ1.8 mm以下であり、本品使用の部位に対して適用となるケーブル、ワイヤーであること。
3. 手術器械等を用いてリング部を骨面まで打ち込みます。
4. 望ましい整復位に達するまでケーブル又はワイヤーにテンションをかけます。最後に本品の把持部を折り曲げ切断します。必要に応じてピンの先端側を切断します。  
本品は滅菌製品であり、直ちに使用できます。

**【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) 骨質が脆弱な患者。[骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性があるため]
2. 重要な基本的注意
  - (1) 本品を安全且つ有効に使用するため、術者は本品、手術器械の使用法および関連する手術術式について熟知すること。
  - (2) 本品は、体重の負荷、荷重の負荷、もしくは過度の運動による応力に耐えるようには設計されていないため、注意すること。

- (3) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について十分に説明を行うこと。
- (4) 本品を刺入する際、過度の抵抗が加わると折損するおそれがあるため注意すること。
- (5) 本品を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
- (6) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより過度の負荷が生じ、本品が破損する可能性があるため注意すること。
- (7) 本品の挿入操作が不適切であると、緩みや移動の可能性が高まる可能性がある。
- (8) 本品は、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素 (椎弓根部) への設置または固定を意図したものではない。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
他社製インプラント、併用する手術器械**	摩擦、緩み、摩擦粉等が発生する**	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない**
材質の異なるインプラント製品	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある	異種金属が隣接する事による電気化学的な作用により腐食が生じる。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)**	画像処理又は撮影を妨げる若しくは発熱するおそれがある**	導電性のある金属を使用しているため**

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処理を施して下さい。

- (1) 重大な不具合
  1. 本品の破損
  2. 本品の移動および緩み
- (2) 重大な有害事象
  1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
  2. 骨壊死
  3. 遷延治癒・偽関節・骨癒合不全
  4. 金属アレルギー反応
  5. 血行再生障害
- (3) その他の有害事象\*\*
  1. 骨短縮
  2. 骨密度低下
  3. 痛み・不快・違和感

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

水のかからないところで、日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

と。

<有効期間>

外箱の製品ラベルに滅菌有効期限を記載しております。(自己認証による)

**【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：ネオメディカル株式会社

電話番号：048-960-0841