

高度管理医療機器

類別：医療用品 04 整形用品
一般的名称：体内固定用ケーブル

JMDNコード：70504000

チタン製ケーブル

再使用禁止

* 【警告】 使用方法

- 1) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

** 【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
[アレルギー発現の恐れがある]
2. 使用方法
1) 異なる材質のインプラントと併用しないこと。[腐食により不具合発生の恐れがある]
- 2) 使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。[症状が悪化する恐れがある]（使用期限はレッテルに表示。）
- 3) 本製品の使用は1回限りです。再滅菌、再使用はしないこと。
- 4) チタンや、その構成成分である鉄等に対する過敏症・アレルギー等が判明している患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は純チタン製ケーブルであり、滅菌済み品である。
本品はエチレンオキシドガス滅菌済みで、使用にあたっては1回限りの使用とする。
2. 主原料
1) ケーブル・カプラー：純チタン JIS G4670
2) 針：ステンレス（鉄・ニッケル・クロム含有）
JIS G4308 SUS304
3. 構造等
ケーブル引張強度規格
ケーブル直径（引張強度）0.5mm（48N以上）/0.6mm（71N以上）/
0.7mm（97N以上）/0.8mm（128N以上）/1.0mm（202N以上）/1.2mm
（293N以上）
4. 作動・動作原理
ケーブル固有の抗張力により、固定、縫合、支持する。

* 【使用目的又は効果】

1. 効能又は効果に関連する使用上の注意
1) 骨固定に用いる滅菌済みの非吸収性植込み型器具である。

* 【使用方法】

1. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 一般的な縫合方法等による。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 使用者は針刺し事故に十分注意して使用すること。
- 2) 無理な力は針折れの原因となるので注意すること。
- 3) 針先とケーブル針接合部の損傷を避けるには、ケーブル針接合部の端から針先までの長さの3分の1（1/3）から2分の1（1/2）の部分で針を把持すること、それ以外の部分において把持すると針折れ、ケーブル折れ等品質劣化することがある。
- 4) 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になりますので使用しないで下さい。
- 5) 針の損傷は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因となることがあるので注意すること。
- 6) 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
- 7) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために、術者は細心の注意を払うこと。汚染された針で執刀中に、不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- 8) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
- 9) 適用部位や使用するケーブルの材質によっては創傷裂開の危険がある。創傷閉合に本体を使用する前に、術者はケーブルを用いた外科的処置と手技とに習熟している必要がある。
- 10) 適切な方法を用いて結節及び切離断端の処理を行うこと。
- 11) 骨癒合後は医師の指導のもと患者の十分な理解の上リハビリテーションを行うこと。
- 12) 術後、骨癒合が成されるまでの体重、運動による負荷はケーブルの破壊につながる恐れがあるので注意すること。
- 13) ケーブル強度規格を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。
- 14) ケーブルの素材がチタンであるため、術後のMRI等の診断で画像にハレーションを起こす場合がある。

- 15) 本製品は骨癒合の目的を果たした後は抜去すること。抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないように、十分な処置をすること。
- 16) 高周波電流によるジュール熱を利用して凝固止血を行う際に、本ケーブルに過大な電流が流れると破断する恐れがあるので注意すること。
- 17) ケーブルはより線構造であるため、切断・分離するにはケーブルを構成している各構成素線が散乱しないように切断位置や切断方法に留意すること。
- 18) 強く折り曲げた部分や応力が集中していると思われる部分は他の部分より脆くなっている可能性があるため留意すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全
- 2) 全抗張力の経時的漸次消失
- 3) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- 4) 組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全
- 5) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
- 6) 創痛部の感染
- 7) 異物反応による組織の炎症
- 8) 縫合部位には、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留

3. その他の注意

- 1) 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
- 2) 包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないこと。
- 3) 製品に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 使用期限

- 1) 適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より3年間とする。

【保守・点検に係る事項】

再使用禁止

【主要文献及び文献請求先】

日本工業規格 JIS T 3102 医療用縫合針
松田医科工業株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島2丁目13番4号

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

松田医科工業株式会社
問い合わせ窓口「お客様相談室」
電話番号：03-3814-6600