

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 整形外科用締結術器具 35797000

再使用禁止

# スーパーケーブル インストゥルメント

## 【警告】

### 1. 使用方法

- (1) 本品使用の際、神経組織損傷を避け、注意して使用すること。
- (2) 過剰な潤滑剤が販売名「スーパーケーブル」（医療機器承認番号：22500BZX00535000、製造販売業者：ユフ精器株式会社）に接触しないよう細心の注意を払うこと。[締結時に滑りを生じさせる恐れがあるため]

## 【禁忌・禁止】

### 1. 使用方法

- (1) スーパーケーブル ディスポケーブルパッサー及びスーパーケーブル カーブドミニパッサーは再使用禁止。

### 2. 併用医療機器

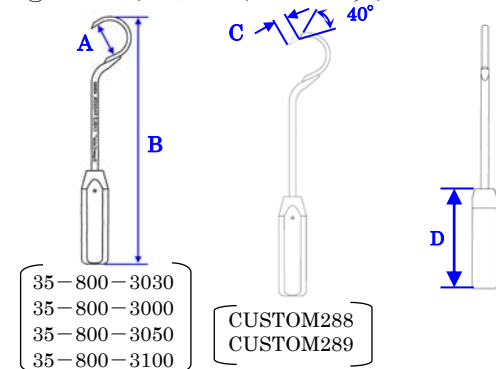
- (1) 販売名「スーパーケーブル」以外の製品と併用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】 ＊＊

### 1. 形状

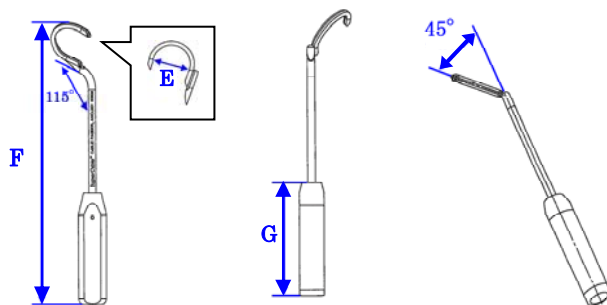
#### (1) ケーブルパッサー

##### ① スーパーケーブル ケーブルパッサー



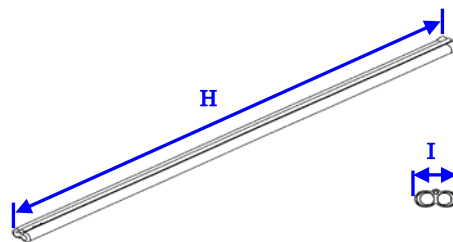
| 商品コード       | 規格                          | フックの直径<br>A(mm) | 全長<br>B(mm) |
|-------------|-----------------------------|-----------------|-------------|
| 35-800-3030 | 30mm 径                      | 35.3            | 297.2       |
| 35-800-3000 | 40mm 径                      | 40.6            | 301.0       |
| CUSTOM288   | 40mm 径<br>(特注 先端<br>14mm 短) | 40.6            | 302.3       |
| 35-800-3050 | 50mm 径                      | 49.3            | 312.4       |
| 35-800-3100 | 60mm 径                      | 60.2            | 322.2       |
| CUSTOM289   | 60mm 径<br>(特注 先端<br>18mm 短) | 60.2            | 322.6       |
| 商品コード       | 切除部の長さ<br>C(mm)             | 把手部の長さ<br>D(mm) |             |
| 35-800-3030 | —                           | 114.3           |             |
| 35-800-3000 | —                           | 114.3           |             |
| CUSTOM288   | 14.0                        | 114.3           |             |
| 35-800-3050 | —                           | 114.3           |             |
| 35-800-3100 | —                           | 114.3           |             |
| CUSTOM289   | 18.0                        | 114.3           |             |

##### ② スーパーケーブル アングルケーブルパッサー



| 商品コード       | 規格     | フック<br>の直径<br>E(mm) | 全長<br>F(mm) | 把持部<br>の長さ<br>G(mm) |
|-------------|--------|---------------------|-------------|---------------------|
| 35-800-3200 | 40mm 径 | 40.6                | 289.6       | 114.3               |
| 35-800-3250 | 50mm 径 | 49.3                | 297.2       | 114.3               |
| 35-800-3300 | 60mm 径 | 60.2                | 305.4       | 114.3               |

##### ③ スーパーケーブル ディスポケーブルパッサー

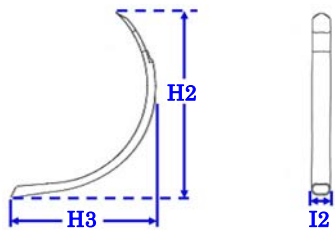


| 商品コード       | 規格      | 全長<br>H(mm) | 横幅<br>I(mm) |
|-------------|---------|-------------|-------------|
| 35-400-1010 | 1.5mm 用 | 102.9       | 5.0         |
| 37-800-3000 | 1.0mm 用 | 102.9       | 4.3         |

※再使用禁止（ディスポーザブル製品）

取扱説明書を必ず参照すること

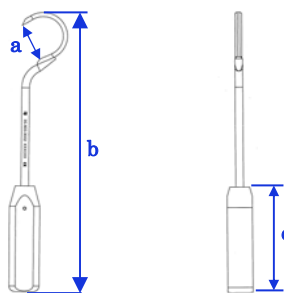
④スーパーケーブル カーブドミニパッサー



| 商品コード       | 規格      | 高さ<br>H2<br>(mm) | 幅<br>H3<br>(mm) | ケーブル<br>挿入部の幅<br>I2(mm) |
|-------------|---------|------------------|-----------------|-------------------------|
| 38-800-3400 | 1.5mm 用 | 40.6             | 30.6            | 4.1                     |

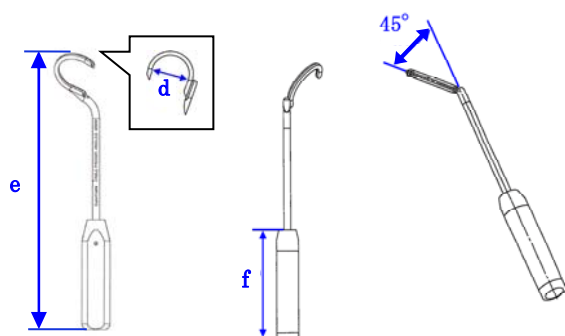
※再使用禁止（ディスプレイ製品）

⑤スーパーケーブル ケーブルパッサー プラスチックハンドル\*



| 商品コード       | 規格     | フック<br>の直径<br>a(mm) | 全長<br>b(mm) | 把持部<br>の長さ<br>c(mm) |
|-------------|--------|---------------------|-------------|---------------------|
| 35-800-3002 | 40mm 径 | 40.6                | 302.3       | 114.3               |
| 35-800-3102 | 60mm 径 | 60.2                | 322.6       | 114.3               |

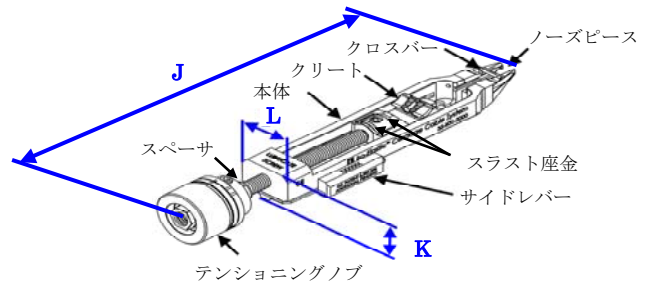
⑥スーパーケーブル アングルケーブルパッサー プラスチックハンドル\*\*



| 商品コード       | 規格     | フック<br>の直径<br>d(mm) | 全長<br>e(mm) | 把持部<br>の長さ<br>f(mm) |
|-------------|--------|---------------------|-------------|---------------------|
| 35-800-3202 | 40mm 径 | 40.6                | 289.6       | 114.3               |
| 35-800-3302 | 60mm 径 | 60.2                | 304.8       | 114.3               |

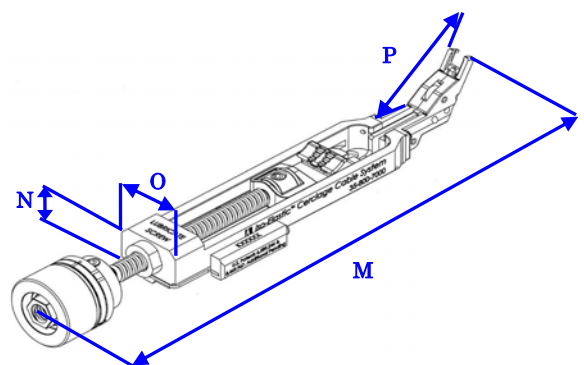
(2) テンショナー

①スーパーケーブル テンショナー（ストレート）



| 商品名                        | 商品<br>コード       | 全長<br>J(mm) | 本体の<br>高さ<br>K(mm) | 本体の<br>幅<br>L(mm) |
|----------------------------|-----------------|-------------|--------------------|-------------------|
| スーパーケーブル<br>テンショナー         | 35-800<br>-2000 | 242.6       | 24.9               | 34.0              |
| スーパーケーブル<br>テンショナー<br>ACME | 35-800<br>-2020 | 239.8       |                    |                   |

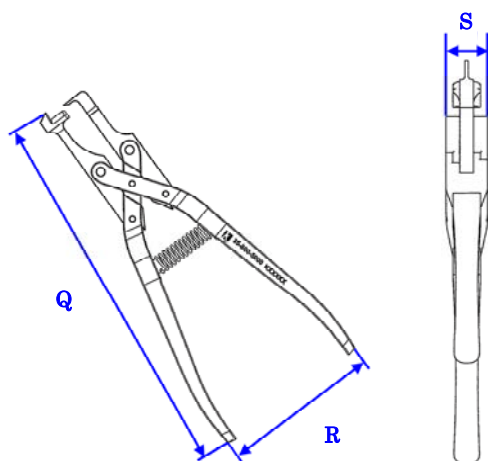
②スーパーケーブル テンショナー 60°



| 商品コード       | 全長<br>M(mm) | 本体の<br>高さ<br>N(mm) | 本体の<br>幅<br>O(mm) | 先端の<br>角度<br>P(°) |
|-------------|-------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| 35-800-7000 | 269.2       | 24.9               | 34.0              | 60.0              |

取扱説明書を必ず参照すること

### (3) ウェッジリムーバー



| 商品コード       | 全長<br>Q(mm) | 把持部<br>の幅<br>R(mm) | 先端部<br>の高さ<br>S(mm) |
|-------------|-------------|--------------------|---------------------|
| 35-800-5000 | 198.4       | 83.1               | 19.1                |

### 2. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼、ポリウレタン、コバルトクロム

### 3. 動作原理

#### <ケーブルパッサー>

フックにケーブルを通し、締結骨周辺にてケーブルの誘導を行う。スーパーケーブル ディスホケーブルパッサー及びスーパーケーブル カーブドミニパッサーは再使用禁止。操作する部位が狭小である時に使用する。その他は再使用可能である。

#### <テンショナー>

クリート及びクロスバーで本品と販売名「スーパーケーブル」を接続し、テンショニングノブのネジ機構によりケーブルを締め、サイドレバーでくさびを打ち込み、ケーブルを一定の締結力で固定する。再使用可能。

#### <ウェッジリムーバー>

先端部によりクラスプ本体に打ち込まれたくさびを抜き、ケーブル固定を緩める。再使用可能。

### 【使用目的又は効果】

本品は、整形外科用締結ケーブルの配置又は固定に用いる外科用器具である。

### 【使用方法等】\*

#### 1. 使用前の確認

- (1) 使用する全ての器具が揃っていることを確認すること。
- (2) 本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。

#### 2. 準備・操作

- (1) 骨の周りにケーブルパッサーを配置し、販売名「スーパーケーブル」を巻き付ける。
- (2) ケーブル端をスーパーケーブルの金属クラスプに通して引き、テンショナーのクロスバーの下に通す。
- (3) テンショナーをケーブルに沿ってスライドさせて金属クラスプに近づける。
- (4) ノーズピースを金属クラスプに噛み合わせる。
- (5) 親指を使って上方からケーブルを押し、クリートに押し込む。
- (6) ケーブルに望みのテンション（530N（1201bs）以下）を加え、テンショニングノブを時計回りに回して締め付ける。
- (7) サイドレバーを使用して金属クラスプのくさびをクラスプ本体に押し込む。

- (8) ケーブルを固定した後、テンショニングノブを反時計回りに回してテンションを緩め、クリートからケーブルを取り除く。
- (9) テンショナーを取り去った後、はさみやナイフを使ってなるべく金属クラスプに近い位置でケーブル端を切断する。
- (10) 締結したケーブルを取り外す場合、金属クラスプ本体に挿入されたくさびをウェッジリムーバーの先端部で挟み、挿入時とは反対方向にくさびを押し出してケーブルを緩める。

### 3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1、2に示すように洗浄・滅菌し、保管する。

### 4. 使用方法に関連する使用上の注意\*

- (1) 未滅菌品は、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 表面が破損する恐れがあるため、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するか等を点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (5) 本体後方部分に堆積する可能性があるため、潤滑剤をつけすぎた場合は拭き取ること。
- (6) ケーブルを引いた時に滑る恐れがあるため、余った潤滑剤がクリートに入らないように注意すること。
- (7) ケーブル及び骨の折損に繋がる恐れがあるため、テンショナーを用いてケーブルにテンションをかける際は、530N（1201bs）を超える圧縮力をかけないこと。
- (8) 張力を追加する必要がある場合があるため、ケーブルを固定してテンショナーを取り外す際、すぐにケーブル端を切断しないこと。
- (9) 本品のシミ、損傷、乾燥を最小限に抑えるために、使用後30分以内に洗浄すること。
- (10) 繰り返し洗浄、滅菌しているとアルマイト加工されている本品の表面がわずかに変色するが、シミではないので留意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】\*

#### 1. 洗浄方法\*

- (1) 水洗いし、付着物を取り除く。
- (2) 洗浄し、乾燥させる。

#### <洗浄方法1>

- ① 使用後は、直ちに水道水に浸して全体の汚れを取り除く。
- ② 本品をpH中性の酵素洗浄剤に5分間浸した後、毛先の柔らかいナイロンブラシを使用し、目に見える汚れが取れるまで優しく磨く。
- ③ 汚れが落ちにくい場所は特に注意して磨き、目視で確認しながら汚れが見えなくなるまで繰り返し行う。汚れが落ちない時は廃棄する。
- ④ 酵素洗浄剤の水溶液から本品を取り出し、1分以上、脱イオン水の流水で十分にすすぐ。
- ⑤ 脱イオン水用ウォータージェットを使用してケーブルパッサーの空洞部分をブラシ等で完全に洗浄し、出口端を1分以上浸水させる。
- ⑥ テンショニングノブを回してネジ山を十分に露出させて、脱イオン水で2分以上洗い流し、残渣を取り除く。

#### <洗浄方法2（自動洗浄機／乾燥機を使用する場合）>

- ① <洗浄方法1>を終えた後、本品を適切な洗いかごに置き、自動洗浄機／乾燥機に入れる。
- ② 以下の表に従い、非腐食性洗浄サイクルに設定して実施する。

取扱説明書を必ず参照すること

例) 推奨自動洗浄条件

| 自動サイクル工程     | 最低水質／温度   | 最短時間 |
|--------------|-----------|------|
| すすぎ前         | 水道水／21℃   | 4 分  |
| 洗浄（酵素洗浄剤を使用） | 水道水／56℃   | 14 分 |
| すすぎ          | 水道水／58℃   | 1 分  |
| 最終すすぎー熱殺菌すすぎ | 脱イオン水／93℃ | 1 分  |
| 乾燥           | 該当なし／95℃  | 27 分 |
| 全サイクル時間      | 該当なし      | 70 分 |

（3）潤滑剤をテンションナーのねじ山に塗布する。

## 2. 滅菌方法＊

高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

| 滅菌法            | サイクルタイプ | 滅菌温度       | 曝露時間      | 乾燥時間       |
|----------------|---------|------------|-----------|------------|
| 高圧蒸気滅菌<br>二重包装 | プレバキューム | 134℃<br>以上 | 3 分<br>以上 | 60 分<br>以上 |

## 3. 使用者による保守点検事項

- （1）再使用時は、【保守・点検に係る事項】 1、2 に示したように洗浄、滅菌したことを確認すること。
- （2）本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

## 【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

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727

### 外国製造業者

キナメド インコーポレーテッド（アメリカ）

Kinamed Incorporated (USA)

取扱説明書を必ず参照すること