

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用ケーブル 70504000

スーパーケーブル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- （1）本品の不適切な配置、位置決め及び固定は、本品の耐用年数を減少させる異常なストレス状況を招く可能性がある。
- （2）本品の位置決め及び締結の際、細心の注意を払うこと。[神経血管性構造に当て又繫留し、著しい付帯後遺症の原因となるのを防ぐため。]

2. 適用対象

- （1）感染が生じている場合、感染源を術前、術間、術後に治療すること。[尿生殖器、肺、皮膚または他の部位のような術部から遠い感染源でも埋植部に広がる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- （1）手術部位又はその周辺に、全身性もしくは局所性の感染症の疑いのある患者。
- （2）極度に痩せていて身体的に未成熟な患者。
- （3）手術部位や骨折部位に十分な血液の供給ができない血管分布の乏しい患者。
- （4）骨質、骨量が不良な患者。[十分な固定ができない可能性がある。]
- （5）ケーブルの固定に影響を及ぼす疾患のある患者。

2. 使用方法

- （1）再使用禁止
- （2）再滅菌禁止

3. 併用医療機器

- （1）販売名「スーパーケーブル インストルメント」（医療機器製造販売届出番号：13B1X00249KN0001、製造販売業者：ユフ精器株式会社）以外の製品と併用しないこと。

3. 動作原理

本品は、専用の器具である販売名「スーパーケーブル インストルメント」を用いて、ケーブルを骨に巻きつけ締め付けた後、金属クラスプでケーブルを留めて患部を固定する。

【使用目的又は効果】＊＊

1. 使用目的

本品は、骨固定に用いる非吸収性ケーブルで、体内固定器具として使用する。肘頭、膝蓋骨、足関節内果又は大転子等の骨折又は骨切り部を再結合したり固定したりするために、締結器を用いて締結する。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

（1）適応症の一例

- ①外傷による長骨骨折の修復又は再建
- ②人工股関節全置換術、表面置換型関節形成術、また、転子骨切り術を伴う他の処置における大転子の再接合
- ③胸骨切開術における閉鎖

【使用方法等】

1. 使用前の確認

本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認し、再使用はしないこと。

- （1）無菌フィールドで本品の必要数量を包装から出す。
- （2）本品以外に、専用の販売名「スーパーケーブル インストルメント」（医療機器製造販売届出番号：13B1X00249KN0001、製造販売業者：ユフ精器株式会社）を準備する。

2. 使用方法（例）

- （1）本品専用の器具である「スーパーケーブル インストルメント」を用い、骨の周囲にケーブルを一周させる（図1）。

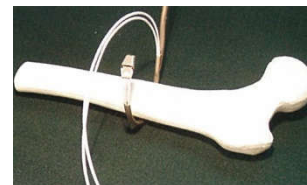


図1

- （2）ケーブルの両端を金属クラスプの穴に挿入し（図2）、通したケーブルを緩みのないように張って仮固定する（図3）。

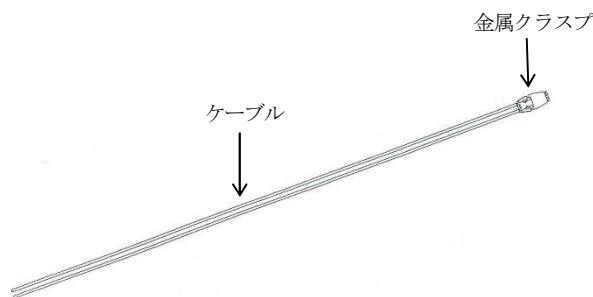


図2



図3

- （3）本品専用の器具である「スーパーケーブル インストルメント」を用い、圧縮力80～1201bs（360～530N）を掛けてケーブルを締め付ける（図4）。



商品名	商品コード	規格
スーパーケーブル	35-100-1010	1.5mm
	37-100-1010	1.0mm
	35-100-1040	1.5mm MIM

2. 原材料（接触部の組成）

ナイロン、超高分子量ポリエチレン、チタン合金

取扱説明書を必ず参照すること



図4

- (4) 望ましいテンションが得られた後、あらかじめ装着されているくさびを金属クラスプ本体に完全に押し込み、ケーブルを固定する(図5)。

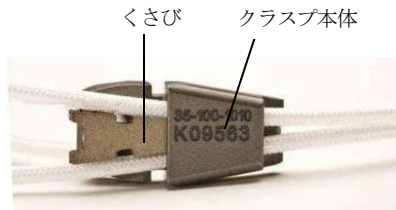


図5

- (5) (1)～(4)の工程を繰り返し、必要数のケーブルを固定する。
(6) 全てのケーブルが均等に緩みなく締結されていることを確認後、金属クラスプに近い場所でケーブル端を切断する(図6)。



図6

3. 使用方法に関連する使用上の注意 *

- (1) ケーブルに損傷があると、正確な固定ができない危険性があるため、使用前にケーブルに異常がないか確認すること。
- (2) 締結器は必ず専用の器具を使用すること。
- (3) 本品は、鋭利な金属や骨移植片の表面での固定は、ケーブルが切断する危険性があるため避けること。またテンショナーやクラスプ等でケーブルを擦ると、ほつれたり、切断することがある。
- (4) ケーブルのテンションは、2本均等にかけること。また、本品専用の器具である「スーパーケーブル インストルメント」にケーブル端を挿入する際は、両ケーブルの長さが同じになるようにすること。
- (5) 金属クラスプのサイズが合っていないと滑液包炎を起こす可能性があるため注意すること。
- (6) ケーブルを過度に締め付けたことや不適切な位置への設置、過剰に長いケーブル端は、ケーブルの骨への割りこみ、不十分な固定及びケーブルの疲労、緩み、破損、切断、滑液包炎を引き起こす危険性があるため、避けること。
- (7) 以下の患者は、発症した骨に重篤な負荷をかける傾向があるため、失敗の危険性が高い。
 - ① 重度の肥満である人
 - ② 重労働者
 - ③ 激しいスポーツを行う人
 - ④ 生活強度の高い人
 - ⑤ 妊娠の可能性のある人
 - ⑥ アルコール中毒又は薬物中毒である人
 - ⑦ その他の身体障害者
- (8) 操作時のケーブルのねじれ、よじれ、切断、切り込み、ほつれ、又は引っ掻きは、インプラントシステムの強度、疲労抵抗又は

耐久性を弱め、内部応力を引き起こし、部品が破損する可能性がある。

- (9) 金属クラスプの取り外しによってケーブルが緩む可能性があるため、手技中の取り外しは、ケーブル1本につき1回までとする。
- (10) ケーブルの取り外しが必要な場合は、ケーブルを切断して廃棄し、新しいケーブルを設置すること。

【使用上の注意】 *

1. 重要な基本的注意 *

- (1) 治療部位の固定に影響を与えるような過度の体重負荷や運動、治療部位への衝撃は、ケーブルの緩み、破損、切断を引き起こす危険性があるため、術後の行動制限について患者に対して説明を行うこと。また、場合によっては、再手術が必要となることを患者に対して予め警告しておくこと。
- (2) 患者は、治療部位の固定を維持するため、術後の生活について医師の指示に従うこと。
- (3) 医師は、患者に対して手術・術後に関する危険性を十分に説明し、治癒が確認されるまで、患者の術後管理を徹底させるために医師の指導下におくこと。
- (4) 本ケーブルを使用した固定術を受けた患者が、歯科手術、内視鏡検査やその他の外科的手術を受ける場合は、予防措置として抗生物質を投与することが望ましい。
- (5) 金属アレルギーが疑われる場合は、術前にアレルギーテストを行うこと。
- (6) あらゆるリスクを考慮した上で手術を行うこと。
- (7) 本品は滅菌品であり、使用前には必ず包装及び内容物を点検し、破損など異常がないことを確認すること。また、包装が開封されたものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。再滅菌及び再使用しないこと。
- (8) 隣接した骨の状態だけでなく、本品の配置及び状態を確認するため、定期又は長期の経過観察を推奨する。
- (9) 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. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
 - ① ケーブルの緩み、破損、切断、位置ずれ。
 - ② 過度の筋肉張力、早期の体重負荷、不注意な術中の脆弱化に起因する転子剥離。
 - ③ 不十分な再接合や早期の体重負荷による転子癒合不全。
 - ④ 進行性の骨吸収や骨溶解。
 - ⑤ 金属アレルギー。
 - ⑥ 感染症。

上記に掲げる項目が不具合・有害事象の全てではない。

3. その他の注意

清潔区域へは必ず滅菌済みの真空パックの状態から持ち込むこと。未滅菌の外箱等を持ち込むと清潔区域が不潔になる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
製造より3年

【主要文献及び文献請求先】

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
TEL : 03-3811-1131

【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
TEL : 03-3811-1131

取扱説明書を必ず参照すること

FAX : 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