

アコード[◇] ケーブル システム



ACCORD[◇] Cable System

アコード[◇] ケーブル システム

アコード ケーブル システムは、一歩進んだテクノロジーを提供します。



Surgical technique completed in conjunction with:

Robert Barrack, MD

St. Louis, Missouri

Paul Di Cesare, MD

New York, New York

Fares Haddad, MD

London, England

Michael Huo, MD

Dallas, Texas

Michael Ries, MD

San Francisco, California

Khaled Saleh, MD

Charlottesville, Virginia

1. Jones, Bob, and Tsai, Stanley: "Fatigue Testing of a Prototype Cable for the Orthopaedic Cable System," Smith & Nephew, Inc., Memphis, TN, Orthopaedic Research Report, OR-02-34, May 2002.

注意：本手技書に記載されているテクニックは、医療従事者向けに推奨する治療法を簡潔に説明したものです。最終的には、患者さんのニーズに応える治療法を選択してください。

Technique 1: ケーブルのみ使用する方法

この手技は、骨幹部の補強、大転子の固定などに使用します。ケーブル&クランプ(7134-0007)を用意してください。

1. ケーブルパッサーを骨の下方に通します。

ケーブルパッサーには、30° オフセット大および小、ストレートの3種類があります。

器械: ケーブルパッサー

30° オフセット(大)

30° オフセット(小)

ストレート



2. ビーズ(ストッパー)のついていない方のケーブルの先端を、ケーブルパッサーの尖った先の方から通し(図1)、ケーブルパッサーを外します。これでケーブルは骨を囲う形になります。

- 注意: ケーブルは、必ずケーブルパッサーの尖った先側から図1の矢印の方向に挿入してください。逆方向から挿入すると、外すことができなくなります。



3. ケーブルをクランプに通し、環状にします。(図2)



4. アコード[®] テンショナーのリセットスイッチを時計回りに回し、アコード テンショナーをリセットします。(図3)

アコード テンショナーのロッキングハンドルを反時計回りに回し、解除されていることを確認します。(図4)

ケーブルの先端をアコード テンショナーに通し、クランプ部分と接触して隙間がなくなるまでケーブルを引っ張ります。(図5)



● 注意:ロッキングハンドルから赤いラインが出ている場合には、アコード テンショナーはリセットされていません(図6)。

5. ロッキングハンドルを、ケーブルが固く締まるまで時計回りに回します。

6. アコード テンショナーとレバー部分を把持し、レバーの先端がテンショナー本体に接するまで握ります。何度も握ることでテンションがかかり、ケーブルを締結していきます。



● 注意:レバーを数回動作させてもテンションゲージが動かない場合、アコード テンショナーが十分にケーブルを掴めていない状態にあります。再度ロッキングハンドルを回してケーブルを締め直してから、レバーを押してください。

ケーブルを締める強さは、患者の骨質や術者の経験値によって異なりますが、ロッキングハンドルから2つ目の赤いラインが出た場合には、テンションをかけることを止めてください。(図7)



7. アコード[◇] テンショナーを外す前に、クランプのスクリューをスクリュードライバーで締めます。

器械:アコード スクリュードライバー トルクハンドル
デュアルチップドライバー ビット



●注意:クランプは、スクリューがカチッと音を立てるまで締めてください。

8. ロッキングハンドルを反時計回りに回して緩め、ケーブルをアコード テンショナーから外します。必要に応じてスクリュードライバーでクランプを緩め、ケーブルを再締結することができます。余分な器械を使用する必要はありません。

9. アコード フラッシュカッターを使用して、余分なケーブルを切除します。
(図8)

器械:アコード フラッシュカッター



●注意:ケーブルの切断面を平面状にするには、アコード フラッシュカッターをクランプに接した状態にします。クランプに接触する側には、「CUT THIS SIDE」と表示されています。(図8)



Technique 2: トロカンテリックグリップを使用する方法

トロカンテリックグリップは、大転子の再固定などに使用できます。クランプはグリップに埋め込まれているので、ケーブル(7134-0020)を用意してください。

1. 患者の大腿骨に適したサイズと長さのグリップを選択するために、アコード[®] トロカンテリック グリップ トライアルを用います。グリップのサイズは、スモールとスタンダードの2種類で、長さは、3H、5H、8H、11Hの4種類のバリエーションがあります。

スモールサイズは75mm～255mm、スタンダードサイズは、85mm～265mmの長さです。

器械：アコードトロカンテリック グリップ トライアル

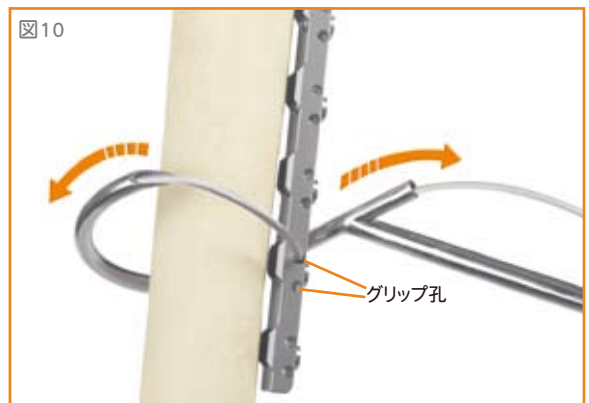


2. ポジショナーの先端を、トロカンテリックグリップまたはトライアルのねじ孔に取り付け、ねじを回して固定します。グリップのフックを大転子上にかけて、患者の大腿骨の適切な位置に合わせます。

器械：アコードトロカンテリック グリップ ポジショナー



- 注意：アコード トロカンテリック グリップ ポジショナーは、グリップおよびトライアルに、図9のように取り付けます。必要なら、アコード トロカンテリック グリップ ポジショナーのハンドルをハンマーのように使用し、骨にグリップのフックを打ち込むことが可能です。
3. ピース(ストッパー)のついていない方のケーブルの先端を、グリップ孔に通します。通す孔は、二つのうちどちらでも構いません。
 4. ケーブルパッサーを骨の下方に通します。(図10)
骨の下方に通したケーブルパッサーにケーブルを挿入します。
 - 注意：ケーブルは、必ずアコード ケーブルパッサーの尖った先側から図10の矢印の方向に挿入してください。逆方向から挿入すると、外すことができません。
 5. ケーブルをクランプに通し、もうひとつの孔に通します。



全てのケーブルを、以上の手順で固定します。

6.アコード[◇] テンショナーのロッキングハンドル、リセットスイッチを操作して適切な状態であることを確認します。

アコード テンショナーの操作に関しては、3ページの手順4を参照してください。

ケーブルの先端をテンショナーに通し、クランプ部分と接触して隙間がなくなるまでケーブルを引っ張ります。(図11)

3～4ページの手順5～8を行います。

7. 全てのケーブルおよびグリッパ上のクランプを同様の手順で締結します。

- 注意：アコード ケーブル システムでは、必要に応じてスクリュードライバーでクランプを緩め、ケーブルを再締結することができます。余分な器械を使用する必要はありません。

8.アコード フラッシュカッターを使用して、余分なケーブルを切除します。(図12)

- 注意：ケーブルの切断面を平面状にするには、アコード フラッシュカッターをクランプに接した状態にします。クランプに接触する側には、「CUT THIS SIDE」と表示されています。



アコード[◇] ケーブル システム

製品一覧

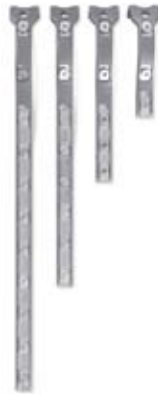
アコード ケーブル&クランプ

カタログ番号	規格
7134-0007	ケーブル & クランプ 2.0mm
7134-0020	ケーブル 2.0mm

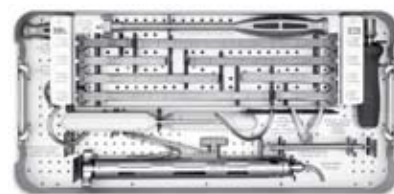


アコード トロカンテリック グリップ

カタログ番号	サイズ	規格
7134-0003	スモール	3本用 75mm
7134-0004	スモール	5本用 115mm
7134-0005	スモール	8本用 185mm
7134-0006	スモール	11本用 255mm
7134-0010	スタンダード	3本用 85mm
7134-0011	スタンダード	5本用 125mm
7134-0012	スタンダード	8本用 195mm
7134-0013	スタンダード	11本用 265mm



アコード[◇] ケーブル システム用手術器械



アコード テンショナー

カタログ番号

7136-0020



アコード ケーブル パッサー

カタログ番号

規格

7136-0019 オフセット ケーブル パッサー ラージ 30°

7136-0021 ストレート ケーブル パッサー

7136-0022 オフセット ケーブル パッサー 30°



アコード フラッシュ カッター

カタログ番号

7136-0024



アコード シザー カッター

カタログ番号

7136-0025



アコード トロカンテリック グリップポジショナー

カタログ番号

7136-0026



アコード トロカンテリック グリップ トライアル

カタログ番号

サイズ

規格

長さ

7136-0029 スモール 3本用 75mm

7136-0030 スモール 5本用 115mm

7136-0031 スモール 8本用 185mm

7136-0032 スモール 11本用 255mm

7136-0033 スタンダード 3本用 85mm

7136-0034 スタンダード 5本用 125mm

7136-0035 スタンダード 8本用 195mm

7136-0036 スタンダード 11本用 265mm



アコード スクリュードライバー トルクハンドル

カタログ番号

7136-0039



デュアルチップ ドライバー ビット

カタログ番号

7136-0046



使用上の注意

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

【禁忌・禁止】

【使用方法】

1. 再使用禁止
2. 適正なインプラント支持を妨げる肉体的状態〔十分な固定が得られない可能性がある。〕
3. 治癒遅延をまねく肉体的状態〔癒合不全の可能性ある。〕
4. 血液供給制限、骨質不良、骨量不足、感染、広範な軟部組織破壊またはインプラント部位に近接する部位の破壊〔再手術の可能性ある。〕
5. リハビリテーションを妨げる精神的状態〔ルースニングの可能性ある。〕
6. ステンレス鋼製プレート及びケーブルとの併用禁止〔破壊の可能性ある。〕
7. 他社製ケーブルシステムとの併用禁止〔十分な固定力が得られない可能性がある。〕
8. 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。〔折損等の原因となる。〕
9. 当社が指定する以外の器械と組み合わせて使用しないこと。〔「相互作用」の項参照。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済み製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致しているのを確認すること。
- (3) インプラントの取扱い及び保管には厳重な注意を払い、損傷等が起こらないようにすること。
- (4) 患者の術後管理のため必要な指示・警告を行うこと。
- (5) 術後は手術した脚への過剰な負荷を防ぎ、骨治癒を促すこと。
- (6) 術前に取扱説明書を読み、手技を熟知した上で手術を行うこと。
- (7) 手術創を閉鎖する前に術野から骨片、骨セメントなどを完全に除去すること。
- (8) 本品に改造等を行わないこと。
- (9) ケーブルを切断するときは、ケーブルをクランプと接した位置で切断すること。
- (10) ケーブルがインプラントに食い込まないようにすること。
- (11) 全ての器具を術前に摩耗や破損がないか、また正常に作動するか確認すること。

2. 相互作用

- 併用禁忌・禁止（併用しないこと）
全ての製品について

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ステンレス鋼のプレート及び他社のケーブルシステム 当社が指定する以外の機器	サイズ不一致等による緩み、破損のおそれがある。	異種金属による電氣的腐食及び形状が異なるために適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

- 本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
- (1) 不具合
 - 1) 人工関節コンポーネントの弛み、屈曲、亀裂、侵食、あるいは折損
 - 2) 頻回な使用や過度な力による器具の破損
 - (2) 有害事象
 - 1) 急性術後創感染等の感染症
 - 2) 神経障害
 - 3) 創部血腫、静脈血栓や肺塞栓などの血栓塞栓症
 - 4) マクロファージ、異物反応を含む組織反応または骨化性筋炎
 - 5) 創傷治癒遅延
 - 6) 軟部組織内のケーブル切断縁に起因する滑液嚢などの刺激
 - 7) 不良結合による解剖学的位置の不正
 - 8) 転子偽関節
 - 9) 金属過敏反応及び異物に対するアレルギー反応
 - 10) 仮骨形成の妨害
 - 11) 過度な力による骨折

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
製品包装に記載

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

機械器具(58) 整形用機械器具 一般医療機器 関節手術用器械 70964001

【警告】

<使用方法>

- ・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
〔「保守・点検に係る事項」の項参照。〕

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。〔手術が適切に行えない。〕
 2. 本品に過剰な力を加えないこと。〔折損等の原因となる。〕
 3. 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと〔折損等の原因となる。〕
 4. ガスプラズマ滅菌を行わないこと。〔器械表面が変色する可能性がある。〕
- <併用医療機器>
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせて使用しないこと。〔「相互作用」の項参照。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。

- (3) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (4) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
- (5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (7) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
- (8) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
- (9) 鋭利部（刃先等）の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- (10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- (11) 電気メスをういた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
- (12) 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
- (13) 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。

2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
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・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象
本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
- (1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。
- 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- (2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- 1) 感染及び壊死
2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
3) 骨折
4) 過敏症
- (3) その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- 1) 一過性または永続性の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤（pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの）など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用する。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉（クレンザー）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 分解・組立てが可能な器械は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。
本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
5. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
6. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意をすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
7. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
8. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、脱イオン水を推奨する。
9. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
10. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

＜弊社推奨の洗浄方法＞

1. 用手で行う場合

- (1) 形状が簡素な手術器械の場合
- 1) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
 - 2) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
 - 3) 温水ですすぐ。
 - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- (2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
- 1) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。
 - 2) ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。
・金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
・中空と穴の部分は、しっかりフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
・蝶番部分や滑り止めのため溝が切っただけの部分には繰返しブラシをかける。
・溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。
 - 3) 温水で調製した医療用中性洗剤（pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの）液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
 - 4) 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
 - 5) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャーディスインフェクタを使用する場合

- (1) 形状が簡素な手術器械の場合
そのまま洗浄機で洗うことができる。
- (2) 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合
以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。
- 1) 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。
 - 2) 温水で調製した医療用中性洗剤（pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの）液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低10分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
 - 3) 温水ですすぐ。
 - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
 - 5) 推奨するパラメーターは以下の通り（表示時間はいずれも最低必要時間）。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

＜弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	圧蒸気滅菌高
滅菌条件	温度：132～135℃ 加熱時間：器械単体の場合10分以上 滅菌トレー使用の場合30分以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分以上減圧乾燥する。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

販売名：アコード ケーブル システム

承認番号：21600BZY00317000

販売名：アコードケーブルシステム用手術器械

届出番号：13B1X10222OU0059

スミス・アンド・ネフュー株式会社
オーソペディックス事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8001
<http://www.smith-nephew.com/japan/>

°Trademark of Smith & Nephew.
©2013-2017 Smith & Nephew KK

OH076
201701-2
tec_accord_v2