承認番号:30400BZX00048000

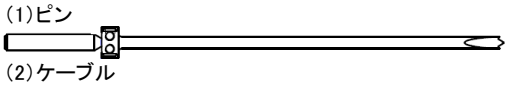
*2026年9月作成(第2版)
2022年5月作成(初版)

医療用品 4　整形用品
高度管理医療機器: 体内固定用ピン 32854003
(体内固定用ケーブル70504000)

CBXヘリオス ロッキングピンスリーブシステム

再使用禁止

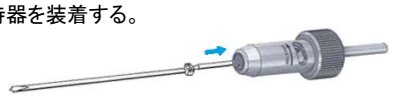
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 適用対象(患者)
次の患者には使用しないこと。
1) 感染症の患者[感染巣の転移、拡散や敗血症併発のおそれがある]。
2) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者(「不具合・有害事象」参照)。
3) 骨形成、骨量、骨質が手術を行うのに不十分な患者[固定力不足による骨癒合遅延、再骨折のおそれがある]。
4) 医師の指示を守ることができない患者[不十分な術後管理による再手術、治療遅延のおそれがある]。
4. 併用医療機器
材料の異なるインプラントと併用しないこと(「相互作用」参照])。

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料
ステンレス鋼
＊ 2. 形状
(1)ピン

(2)ケーブル
針あり

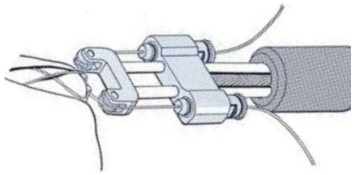
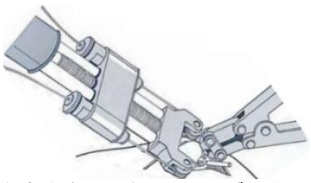
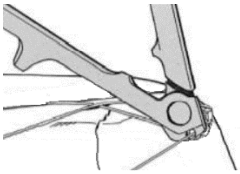
針なし

3.原理
本品は、ピン、ケーブルから構成され、骨折部にピンを刺入し、テンションをかけたケーブルをピンの孔に通し、通した部分を圧着して骨折部の固定を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、主に鎖骨、肘頭、膝蓋骨、足関節内果の骨折等の治療に使用する骨接合用品である。

【使用方法等】
本品は滅菌済製品であるため、使用前に汚染されないよう無菌的に取り扱うこと。
1. 術部に対して適切な寸法のピンを選択し、必要に応じピンに保持器を装着する。

2. 骨折部を整復後、ピンもしくは保持器に装着したピンを骨折部位に刺入する。

3. ケーブルをピンの孔に通し、骨折部に巻き付ける。

4. ケーブルに必要なテンションを負荷する。

5. ケーブルにテンションかけた状態で、ピンのケーブルを通した孔の部分を圧着、把持部を取り除く。

6. 針部を含めて余分なケーブルを切断する。


使用方法等に関連する使用上の注意
1. ピンを逆回転で挿入したり、術中に刃先を傷めたピンを挿入したりすると、過剰なピンの回転で発生する熱により骨や軟部組織に障害をきたすおそれがあるので注意すること。
2. 骨内でピン同士が干渉した場合、無理に挿入を試みると、ピンの刃先の折損が危惧されるので注意すること。
3. ケーブルを鉗子等で強く把持して操作したり鋭利な手術器械で操作したりすると素線切れを起こし、固定強度の低下をまねくおそれがあるので注意すること。
4. 圧着固定後にケーブルテンショナーの緊張を緩めずに取り外したり、ケーブルを切断したりした場合、ケーブルの跳ね返りによる事故をまねくおそれがあるので注意すること。
5. ピンの孔をかしめて固定する際、中央部分を圧着ペンチのストッパーが当たるまで噛み潰さないと、固定強度の低下をまねくおそれがあるので注意すること。
6. ケーブルを切断する際に、切断側と緊張側のケーブルは隣接しているため、誤って緊張側のケーブルを切断すると、固定強度の低下をまねくおそれがあるので注意すること。
7. ケーブルの切断は 1 回の操作で行うこと。同じ箇所を複数回切断すると、細かなケーブルの素線が体内に埋入するおそれがあるので注意すること。
8. 専用のケーブルカッターでケーブル以外のものを切断すると、刃先が折損し体内に埋入するおそれがあるので注意すること。
9. ケーブルの切断に用いる販売名「EZ カッター(届出番号:11B2X10040M00113)」の添付文書にはピンについても切断できる旨の記載があるが、これは細いピンに限られ、本品のピンに使用できないので注意すること[器械の変形、破損のおそれがある]。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
1) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[十分な固定性が得られず、骨折や製品破損により不具合発現のおそれがある]。
2) 骨粗鬆症の患者[固定力不足による骨癒合遅延、再骨折、製品変形のおそれがある]。
3) 患部に骨吸収や関節症、骨腫瘍、軟部組織の欠損・脆弱のある患者[手術不可能、手術困難、固定力不足による再骨折、製品破損、骨癒合遅延のおそれがある]。
4) 患部に変性疾患または、著しい変形がある患者[十分な矯正ができず製品との形状不適合となるおそれがある]。
5) 粉砕骨折の患者[固定力不足による再骨折、製品の折損のおそれがある]。
6) 再手術の患者[手術が困難な場合や骨癒合が遅延するおそれがある]。
7) 骨パジェット病の患者[骨代謝異常による固定力が不足するおそれがある]。

手術手技書を必ずご参照ください。

8) 大理石骨病の患者[硬質で易骨折性の骨による再骨折や製品折損のおそれがある]。
9) 他関節に障害のある患者[他関節を保護するため患部に過度な負荷がかかるおそれがある]。
10) 糖尿病などの代謝障害疾患、関節リウマチなどの膠原病の患者[骨形成阻害による骨治癒遅延、再骨折のおそれがある]。
11) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者[骨粗鬆症が進行し術後骨折が発生するおそれがある]。
12) 血液供給障害の患者[手術の実施が困難もしくは不可能だったり、固定力不足による骨癒合が遅延したりするおそれがある]。
13) 医師の指導に従えない以下の患者[術後管理が不十分となり、骨癒合が遅延したり、製品に対する負荷が増え不具合が生じたりするおそれがある] 。
- アルコール中毒患者
- 麻薬中毒患者
- 薬物中毒患者
- 精神障害のある患者
- 神経障害のある患者
- てんかんの患者

14) 肥満体の患者[過度な負荷による再骨折、骨癒合の遅延、製品変形のおそれがある]。
15) 肉体労働や活動性の高い患者[過度な負荷による骨癒合の遅延、再骨折、製品の変形のおそれがある]。
16) 喫煙習慣のある患者[偽関節の形成や癒合の遅延するおそれがある]。
17) 高齢者(5.高齢者への適用を参照)。
18) 若年層(6.若年層への適用を参照)。
19) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児(7.妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用を参照)。

2. 重要な基本的注意
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。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なる製品	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・製品の変形、破損、断裂
・ケーブルの不通過
2) 重大な有害事象
・金属・異物アレルギー反応
・術後侵襲に起因する神経損傷
・骨短縮
・骨壊死
・再骨折、再手術
・身体組織の損傷
3) その他の有害事象
・偽関節、骨癒合不全、癒合遅延
・骨密度低下
・痛み、不快、違和感
・血行再生阻害
・破損片の体内遺残
・抜去困難

5. 高齢者への適用
高齢者は一般的に骨形成、骨量、骨質が十分でないことが多く、術中に加わる負荷により不具合・有害事象が発生するリスクが高いので慎重に使用し、術後の経過にも注意すること。また、何らかの感染巣を有していたり、腎機能、肝機能等の生理機能が低下していたりする場合も多いため、術前、術中、術後の全身管理にも気をつけること。

6. 若年層への適用
若く活動性の高い患者の場合、治癒後の活動による破損、変形、位置ずれなどにより疼痛、再骨折等の不具合を生じることに加え、骨代謝も活発で、抜去困難となるおそれもあるため、必要以上に長く留置しないこと。

7. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
骨形成、骨量、骨質が不十分な場合は不具合・有害事象が発生するリスクが高くなる。妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

8. その他の注意
外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
有効期間:包装表示ラベルに記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】(文献請求先も同じ)
製造販売業者
キューベックス・メディカル株式会社
電話番号: 03-6801-8381

手術手技書を必ずご参照ください。