

機械器具 (58) 整形用機械器具  
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

## CSP ワイヤリングシステム用手術器械 (ケーブル器械セット)

### 【警告】

本手術器械は未滅菌のため、【保守・点検に係る事項】に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

### 【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

当製造販売業者製の骨折部固定内副子材料以外の骨接合手術に使用しないこと。【相互作用】の項参照  
他社製の手術器械と併用しないこと。【ケーブルを確実に締結できず、骨固定が不確実になる（相互作用）の項参照】

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*\*1. 組成

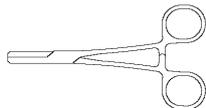
ステンレススチール, PF, PEEK, チタン合金, アルミ合金

#### 2. 形状・構造・原理

骨の固定、骨と軟部組織の締結若しくは縫合又は骨とインプラントの固定に用いる手動式手術用器械セットです。

尚、本手術器械の製品名、カタログ番号については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。

- Cat. No. HS26-0600/0610  
製品名：ケーブル把持鉗子



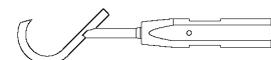
- Cat. No. HS26-0700  
製品名：ケーブルパッサー-L



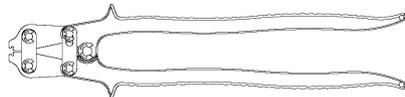
- Cat. No. HS26-0800  
製品名：ケーブルパッサー-M



- Cat. No. HS26-0810  
製品名：ケーブルパッサー-S



- Cat. No. HS26-1100  
製品名：クリンパー-L



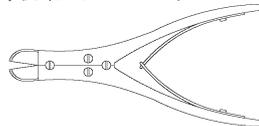
- Cat. No. HS26-1200  
製品名：クリンパー-S・2穴



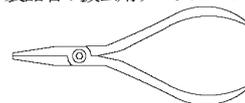
- Cat. No. HS26-1450  
製品名：ケーブルホルダー



- Cat. No. HS26-1500/1510  
製品名：ケーブルカッター



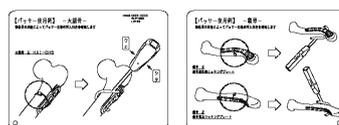
- Cat. No. HS26-1700/1710  
製品名：抜去用ケーブルペンチ



- Cat. No. HS26-1900  
製品名：ケーブルカッター-G



- Cat. No. HS26-2200  
製品名：パッサー使用例



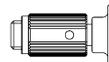
- Cat. No. HS26-2500  
製品名：CHS プレート用アダプタホルダー延長棒



- \*\*  
\*  Cat. No. HS26-2630  
製品名：ラージケーブルテンショナー



- Cat. No. HS26-2900  
製品名：スピアホルダー



#### \*\*【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前

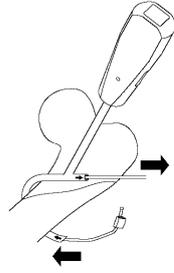
本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め【保守・点検に係る事項】に示す条件にて滅菌を施して下さい。

##### 2. 使用時 (使用例)

##### 2-1. ケーブルの場合 (大腿骨)

- 1) ケーブルパッサー-Lを使用し、大腿骨周囲に前方から後方へ通します。ケーブルパッサーの先端の矢印マーキングよりケーブルを通します。(図1-1)  
ケーブルパッサー持ち手側よりケーブルを通さないで下さい。締結器があるためケーブルパッサーが抜けなくなります。

図 1-1



- 2) 締結器のケーブルホールにケーブルを通し、ケーブルホルダーのレバーを上げ開放状態としてケーブルを通します。ケーブルホルダー先端が締結器に接触するまでケーブルを引き、レバーを下げ把持状態とします。締結器を至適位置に調整し、更にケーブルを引くことでケーブルの仮固定が行えます。(図 1-2)

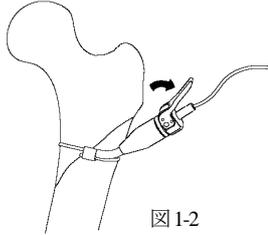
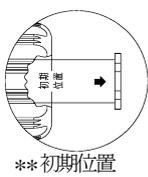
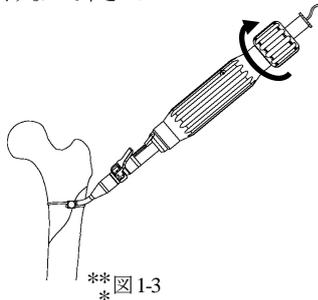


図 1-2

- \* 3) ケーブルを通す前にラージケーブルテンショナーの後端マーキングが初期位置にあることを確認して下さい。マーキングが初期位置にない場合は、ダイヤルを止まるまで左回転させて初期位置に戻して下さい。ラージケーブルテンショナーの後端のつまみを引きながらケーブルを通し、ケーブルホルダーに接続します。ダイヤルを右回転させ、ケーブルに張力をかけていきます。(図 1-3)  
目盛りの範囲以上の張力をかけないで下さい。  
ケーブルが破断する恐れがあるため、張力が効いている時にケーブルテンショナーを過度に傾けないで下さい。

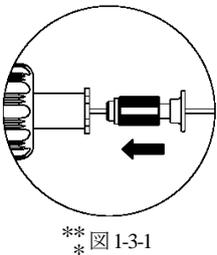


\*\*初期位置

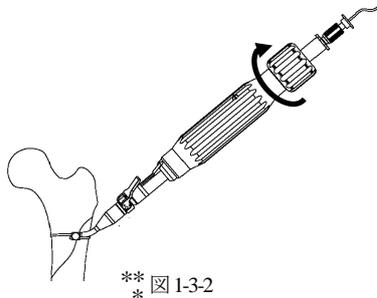


\*\* 図 1-3

ケーブルが滑り、張力が適切にかからない場合、テンショナーのダイヤルを左回転させて初期位置に戻した後、別途用意するスペアホルダーをテンショナーのつまみに接続し、(図 1-3-1) ケーブルのたるみを除去した後、再度ダイヤルを右回転させ張力をかけていきます。(図 1-3-2)

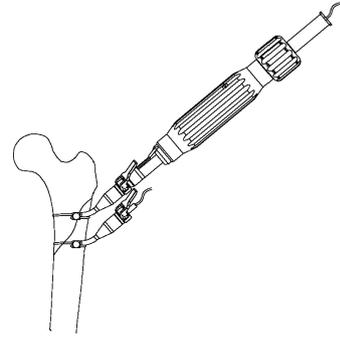


\*\* 図 1-3-1



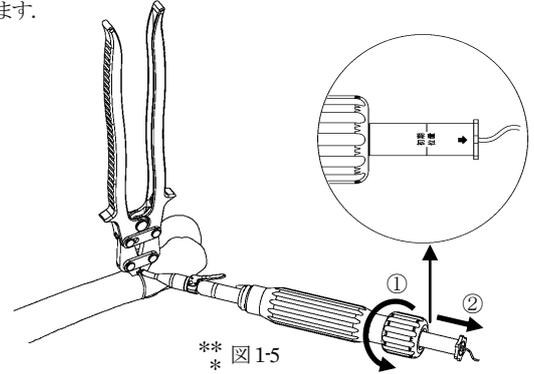
\*\* 図 1-3-2

- \*\* 4) ケーブルホルダーのみを残すことでケーブル張力を維持したままでの仮固定が可能です。ラージケーブルテンショナーのダイヤルを左回転させ、初期位置まで戻します。ケーブルホルダーの円筒部を把持し、ケーブルテンショナー後端のつまみを引き、ケーブルテンショナーを軸直に取り外します。仮固定を行った場合には、再度ケーブルテンショナーを使用し、張力をかけた状態で圧着を行って下さい。ケーブルが緩む恐れがあります。(図 1-4)



\*\* 図 1-4

- \* 5) ラージケーブルテンショナーで張力をかけた状態で、クリンパー-Lを使用し、締結器を圧着します。クリンパーのストッパーまで確実に握って下さい。(図 1-5)  
①圧着後、ダイヤルを止まるまで左回転させ初期位置まで戻し、張力を完全に開放します。  
②その後、後端のつまみを引いてラージケーブルテンショナーを取り外します。



\*\* 図 1-5

- 6) ケーブルカッター-Gの丸穴開口部よりケーブルを通し、U字溝へ案内させます。可能な限り締結器にケーブルカッターを寄せ、ケーブルを切断します。(図 1-6)

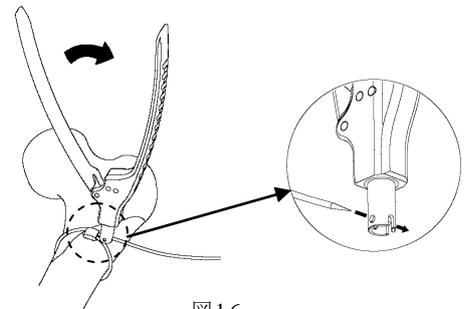


図 1-6

## 2-2. CHS プレート用アダプタ、CHS つば付きプレート用アダプタ (S) の場合 (大腿骨)

HAI コンプレッションヒップスクリューシステム (医療機器承認番号: 21800BZZ10083000) 「レギュラープレート」「つば付きプレート (ショート)」「つば付きプレート (ロング)」の骨幹部 2 穴以降に CHS プレート用アダプタの適用が可能です。

「つば付きプレート (ショート)」のつば穴に CHS つば付きプレート用アダプタ (S) の適用が可能です。

- 1) アダプタに接続されているホルダーにホルダー延長棒を接続することができます。アダプタはプレートのスクリューホールに設置します。骨幹部 1 穴への CHS プレート用アダプタ適用はできません。
- 2) アダプタのケーブルホールにケーブルを通します。ケーブルは上方より通過して下さい。(図 2-1) 下方より通過させると締結器でケーブル同士が交差しくなります。[以降はケーブル使用方法 (2-1. (3) 以降) を参照して下さい。]

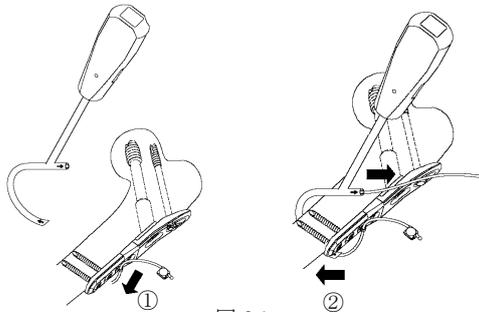


図 2-1

- 3) CHS プレート用アダプタ使用時はケーブルを骨幹部軸に対し垂直に巻き付け使用して下さい。CHS つば付きプレート用アダプタ (S) はケーブルを大転子に巻き付け使用して下さい。(図 2-2)

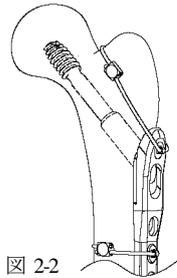


図 2-2

### 2-3. 5.0 花形穴用アダプタの場合 (大腿骨)

HAI キャニューレイトッドキャンセラスクリュー (医療機器承認番号: 21800BZZ10128000) 「6.5 キャニューレイトッドキャンセラスクリュー」に 5.0 花形穴用アダプタの適用が可能です。

- 1) つば付きプレート (ショート), (ロング) のつば穴に挿入された 6.5 キャニューレイトッドキャンセラスクリューのヘッドドライブ部にアダプタを設置して下さい。(図 3-1) [以降はケーブル使用方法 (2-1. (3) 以降) を参照して下さい。]

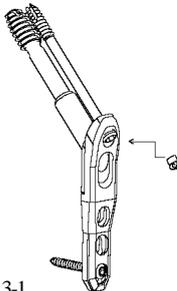


図 3-1

- 2) つば穴に設置した 5.0 花形穴用アダプタはケーブルを大転子に巻き付け使用して下さい。(図 3-2)

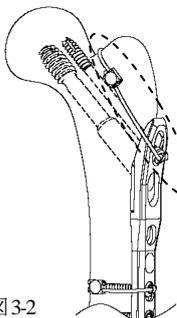


図 3-2

### 2-4. 3.5 六角穴用アダプタの場合 (大腿骨)

HAI コーティカルスクリュー (医療機器承認番号: 21800BZZ10080000) 「4.5 コーティカルスクリュー」に 3.5 六角穴用アダプタの適用が可能です。

- 1) レギュラープレート, つば付きレギュラープレート (ショート), (ロング) の骨幹部に挿入された 4.5 コーティカルスクリューのヘッドドライブ部にアダプタを設置します。骨幹部 1 穴へのアダプタの適用はできません。(図 4-1) [以降はケーブル使用方法 (2-1. (3) 以降) を参照して下さい。]

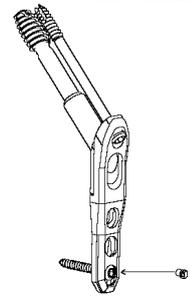


図 4-1

- 2) 3.5 六角穴用アダプタは骨幹部軸に垂直となるようケーブルを巻き付けて下さい。(図 4-2)

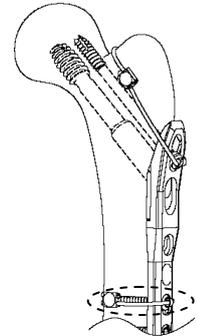


図 4-2

### 2-5. 3.5 ロッキングホール用アダプタ, 2.7 ロッキングホール用アダプタの場合 (鎖骨)

HAI 鎖骨ロックプレートシステム (医療機器承認番号: 22200BZX00686000) 「鎖骨遠位端ロックプレート」 「鎖骨前方ロックプレート」に 3.5 ロッキングホール用アダプタ, 2.7 ロッキングホール用アダプタの適用が可能です。

「鎖骨骨幹部ロックプレート」に 3.5 ロッキングホール用アダプタの適用が可能です。

- 1) ①アダプタに接続されているホルダー部を持ち、プレートのロックリングスクリューホールにアダプタをねじ込み設置します。設置時にアダプタのケーブルホール向きをケーブルの巻き方向に調整します。②ホルダーはスナップさせることで取り外せます。(図 5-1)

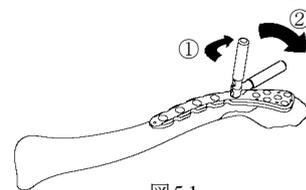


図 5-1

- 2) ケーブルパッサー-S を使用し、鎖骨周囲にケーブルパッサーを通します。プレートが上面設置の場合、ケーブルパッサーは前方より後方へ通して下さい。(図 5-2) 前方設置の場合、ケーブルパッサーは後方より前方へ通して下さい。(図 5-3) ケーブルパッサーの通し方向が異なると締結器でケーブル同士が交差しなくなります。
- 3) ケーブルをアダプタのケーブルホールに通し、ケーブルパッサーの先端の矢印マーキングよりケーブルを通します。ケーブルパッサー持ち手側よりケーブルを通さないで下さい。締結器があるためケーブルパッサーが抜けなくなります。[以降はケーブル使用方法 (2-1. (3) 以降) を参照して下さい。]

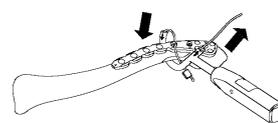


図 5-2

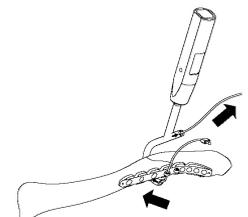


図 5-3

### 2-6. ケーブル抜去

- 1) ケーブルカッターでケーブルを切断し、抜去用ケーブルペンチでケーブルを把持して抜去します。ケーブルを抜去する際は、締結器及びケーブルアダプタの脱落に注意して下さい。

### 3. 使用後

使用後は、水ですすぎを完全に行い、【保守・点検に係る事項】に定める滅菌方法にて滅菌を行います。

#### 4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に必要な手術器械が揃っているか確認して下さい。
- 2) カッター等の刃物類は破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないよう適切に使用して下さい。
- 3) 損傷、磨耗、曲がり等が見受けられるカッター等は、絶対に使用しないで下さい。
- 4) インプラントの際、打撃したり、無理に挿入しないで下さい。【インプラント又は手術器具が破損する恐れがあります。】
- \*\*5) 挿入/抜去の際は、専用の手術器具を正しく接続し、イメージインテンシファイヤー（X線透視）で確認し、慎重に行ってください。
- 6) 抜去する際は、製品/抜去器具に無理な力が加わらないよう慎重に使用して下さい。
- 7) 中空内に骨屑片が集積しないよう、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去しながら使用して下さい。
- 8) ケーブルには、過度のテンションをかけないようにして下さい。【過度のテンションによって、ケーブルが変形又は破損する恐れがあります。骨粗鬆症においてはケーブルが骨を切断したり、潰してしまうことがあるので注意して下さい。】
- 9) ケーブルテンショナーでテンションをかけた後、ケーブルの張り具合を指で確認し、適度でない場合はケーブルのアライメントを正すなどの作業で、ケーブルの張り具合を調整して下さい。
- 10) ケーブルの残余部分は、スリーブ端部の近傍で専用器具を用いて切断して下さい。【スリーブ端面で切断されないと、ケーブル切断部が軟骨組織を刺激する恐れがあります。】
- 11) ケーブル切断時には切断側と緊張側 2本のケーブルが締結器付近で近接するため、緊張側のケーブルを切断しないよう十分注意して下さい。【ケーブルに傷をつけると強度低下の原因となりますので、ケーブル切断の操作は慎重に行ってください。】
- 12) ケーブルには、ケーブルの捻り方向とは逆方向の負荷が加わらないように取り扱って下さい。【逆捻りの負荷によってケーブルのほつれが生じ、ケーブルが屈曲や破損する恐れがあります。】
- 13) ケーブルを無理に屈曲させないようにして下さい。【過度の屈曲等によりキックが生じ、ケーブルがスリーブを通過できない恐れがあるほか、ケーブルが破損する恐れがあります。】
- 14) ケーブルを圧着する際には、専用のケーブルテンショナーを用いてケーブルに適度な張力を加えた後、圧着操作を行ってください。【張力が弱いと締結力が不足しケーブルの緩みが生じる可能性があります。】
- \* 15) 張力がかかっている時にケーブルテンショナーを過度に傾けないで下さい。【ケーブルが破断する恐れがあります。】
- 16) 緊張がかかった状態のケーブルに他の医療機器が接触した場合、ケーブルが破断する可能性があるため、十分に注意して下さい。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 刃の摩耗やキズ、曲がり等が激しい刃物類（ドリル、カッター）は、破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 2) 先端の変形や摩耗が激しい回転工具（ドライバー類）は破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 3) 使用後は隙間部分、内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌して下さい。（【保守・点検に係る事項】参照）  
【嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがあります。】

##### 2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

###### 1) 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等                  | 臨床症状・処置方法                          | 機序・危険因子                      |
|---------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 当製造販売業者製（※1）以外の骨折部固定内副子材料 | インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。         | インプラントが適切に埋入できないため固定力等が不足する。 |
| 当製造販売業者製以外の手術用機械器具        | 手術用機械器具の不具合による危険性が高まる恐れがある。        | 手術用機械器具の操作が正しく機能しない。         |
|                           | ケーブルの緩み、脱転等により、不具合・有害事象が発生する恐れがある。 | ケーブルを確実に締結できず、固定が不確実になる。     |

（※1）CSP ワイヤリングシステム（Ti）（医療機器承認番号：22500BZX00063000）

### 3. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい。

- 1) 重大な不具合
  - ・製品の破損、破損片の体内遺残
- 2) 重大な有害事象
  - ・偽関節、変形骨癒合、再骨折（術中/術後）
- \*\* 二次骨折
  - ・インプラントの脱転
  - ・感染症、血栓症
  - ・骨の短縮、骨壊死、骨密度の低下
  - ・金属アレルギー、異物アレルギー
- \*\* 手術における神経的損傷、血管損傷及び穿孔時発熱障害
- 3) その他の不具合
  - ・挿入/抜去時の製品/器具の破損
  - ・術後のインプラントの緩み
- 4) その他の有害事象
  - ・痛みや不快感、異物感
  - ・骨癒合不全
  - ・血行再生障害
  - ・挿入/抜去時における破損器具の体内遺残

#### 4. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本製品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意して下さい。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1) 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 【使用者による保守・点検事項】

###### 1. 使用前

- 1) 本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め次に示す条件にて滅菌を施して下さい。

・滅菌方法及び滅菌条件（オートクレーブ滅菌）

| 熱源   | 水蒸気     |         |
|------|---------|---------|
| 処理圧力 | 118 kPa | 196 kPa |
| 処理温度 | 121 °C  | 132 °C  |
| 処理時間 | 20分以上   | 5~10分   |

- 2) 製品を使用する前に摩耗、キズ、割れ、有害なバリ、錆、接合の不良等がないか、外観検査を実施して下さい。

###### 2. 使用後

- 1) 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し、使用前の欄に示す「滅菌方法及び滅菌条件」で滅菌を行い保管して下さい。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の製品を放置すると錆び等が発生する恐れがありますのでむやみに放置しないで下さい。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用して下さい。（洗剤の使用説明を参照して下さい。）
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けて下さい。やむを得ず使用する際は、製品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄して下さい。
- 5) 洗浄の際、製品の表面等にキズがつかないようブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）等の使用は避けて下さい。
- 6) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認して下さい。
- 7) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄して下さい。
- 8) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは最小単位まで分解し洗浄を行ってください。
- 9) ブラシ等で血塊等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機を用いて洗浄し、滅菌して下さい。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物がないことを十分確認して下さい。

- 
- 10) 血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は取扱説明書を参照の上使用して下さい。
  - 11) 超音波洗浄機を使用する場合は、取扱説明書を参照の上使用し、製品に異物等がなくなるまで洗浄して下さい。
  - 12) 超音波洗浄機を使用する際は、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないよう注意して洗浄して下さい。
  - 13) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないようにして下さい。
  - 14) 洗浄、滅菌後可動部分を有する製品がスムーズに可動しない場合は、必要に応じ水溶性潤滑剤または流動パラフィンを塗布して下さい。水溶性潤滑剤又は流動パラフィンを使用する場合は取扱説明書を参照の上使用して下さい。
  - 15) 洗浄後は、水ですすぎを完全に行い、腐食防止のために、直ちに乾燥させて下さい。

**【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**

株式会社 ホムズ技研

〒391-0213 長野県茅野市豊平 4734-352

電話番号 0266-76-5881

**製造業者**

株式会社 ホムズ技研