

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 (チタン 1.2 ケーブル 鎖骨器械セット)

【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]

- 1) CSP ワイヤリングシステム (Ti) (医療機器承認番号：22500BZX00063000) による骨接合手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- 2) 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、PE, PEEK

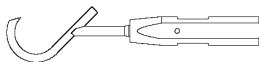
2. 形状・構造・原理

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。

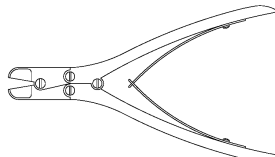
- ☐ Cat. No. HS26-0810

製品名：ケーブルパッサーS



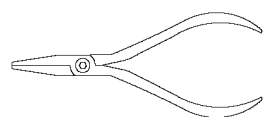
- ☐ Cat. No. HS26-1520

製品名：ケーブルカッターS



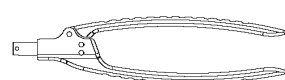
- ☐ Cat. No. HS26-1700

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. HS26-2001

製品名：ショートケーブルテンショナー



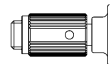
- ☐ Cat. No. HS26-1200

製品名：クリンパーS・2穴



- * ☐ Cat. No. HS26-2900

製品名：スぺアホルダー



【使用目的又は効果】

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 CSP ワイヤリングシステム (Ti) (医療機器承認番号：22500BZX00063000) 専用の手動式手術用器械セットである。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. ケーブル使用方法

- 1) ケーブルパッサーSを使用し、鎖骨周りにケーブルを通します。ケーブルパッサーは前方より後方へ通して下さい。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) 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。

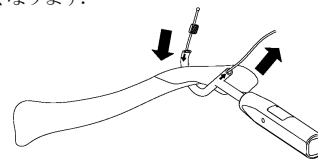


図1

- *2) 締結器のケーブルホールにケーブルを通し、ショート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、ケーブルをショートケーブルテンショナーに通します。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2)
- ** ケーブルが破断する恐れがあるため、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。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。目盛りの範囲以上の張力をかけないで下さい。

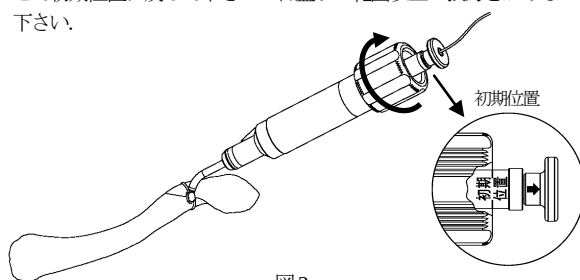


図2

ケーブルが滑り、張力が適切にかかからない場合、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、スぺアホルダーをテンショナーのつまみに接続し、(図2-1) 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2-2)

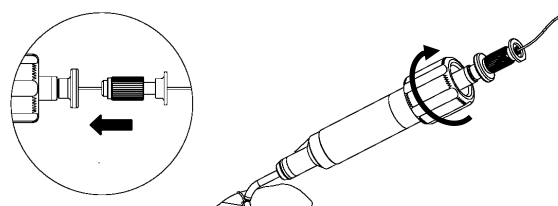


図2-1

図2-2

手術手技書を必ずご参照下さい

- 3) クリンパー・S・2穴を使用し、クリンパーのストッパーまで確実に握り、締結器を圧着します。(図3)

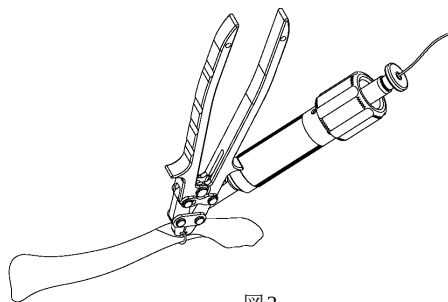


図3

- 4) 圧着後、ショートケーブルテンショナーを取り外します。(図4)
①ダイヤルを左回転させ、初期位置まで戻し、張力を完全に開放します。
②その後、ケーブルホルダー部のつまみを引き、ショートケーブルテンショナーを取り外します。

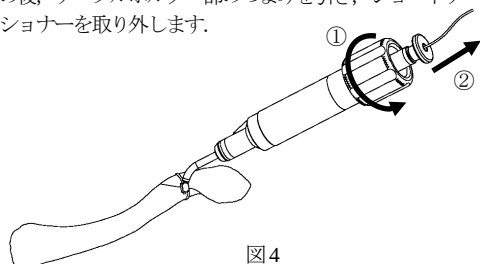


図4

- 5) 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5)

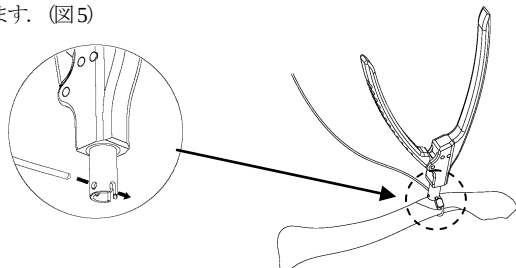


図5

2-2. ケーブルアダプタ適応例

(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)

HAI 鎖骨ロックングプレートシステム (医療機器承認番号: 22200BZX00686000)「鎖骨遠位端ロックングプレート」「鎖骨前方ロックングプレート」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。

「鎖骨骨幹部ロックングプレート」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) 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。
①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6)

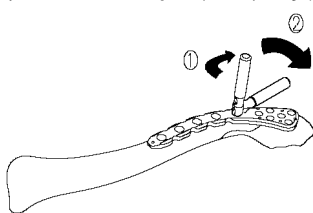


図6

- 2) ケーブルパッサー・Sを使用し、鎖骨周りにケーブルを通します。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7) 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8) 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くくなります。

- 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 (2-1.2) 以降)を参照してください。]

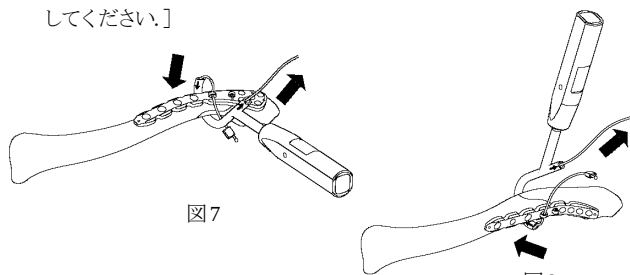


図7

図8

2-3. ケーブル抜去

- 1) ケーブルカッター・S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。
2) ケーブルのみを抜去してプレートを残したままにする場合、ケーブルアダプタの脱落を防止するため、ケーブルアダプタのヘッド部を抜去用ケーブルペンチで掴みながら、ケーブルアダプタを取り外します。

* 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、絶対に再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、イメージ下で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直すなどの作業で、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部組織を刺激する恐れがあります。]
- 11) ケーブル切断部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、ケーブルの撚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。[逆然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) ケーブルを締結する際には、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) 張力が加わ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
CSP ワイヤリングシステム (II) (医療機器承認番号：22500BZX00063000) 以外の他社製インプラント製品	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。
当製造業者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。

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）
 - ・インプラントの脱転
 - ・感染症、血栓症
 - ・骨の死、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、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下さい。
 - 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い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、取扱い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い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】

製造販売元

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

製造元

株式会社 ホムズ技研