

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 (CS ピン器械セット)

【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]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール、チタン合金、PF、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下さい。

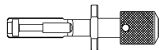
- ☐ Cat. No. HS26-0410/0440/0442/0444/0446/0448/0450/0455
0460/0465/0470
製品名：CS ピントライアル ピン径φ2.0



- ☐ Cat. No. HS26-0550
製品名：CS ピンアダプタ



- ☐ Cat. No. HS26-2800
製品名：CS ピンホルダー解除器



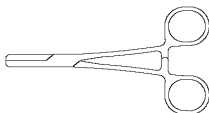
- ☐ Cat. No. HS26-0510
製品名：CS ピン用レンチアダプタ（1穴）



- ☐ Cat. No. HS04-4110
製品名：2.0/2.5 ドリルガイド



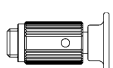
- ☐ Cat. No. HS26-0600/0610
製品名：ケーブル把持鉗子



- ☐ Cat. No. HS26-2001
製品名：ショートケーブルテンショナー



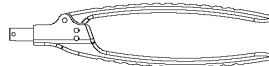
- ☐ Cat. No. HS26-2900
製品名：スぺアホルダー



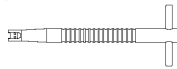
- ☐ Cat. No. HS26-1220
製品名：クリンパー1穴



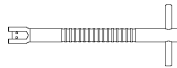
- ☐ Cat. No. HS26-1900
製品名：ケーブルカッターG



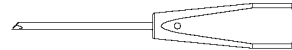
- ☐ Cat. No. HS26-0500
製品名：CS ピン用レンチアダプタ S



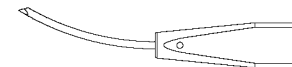
- ☐ Cat. No. HS26-0520
製品名：CS ピン用レンチアダプタ L



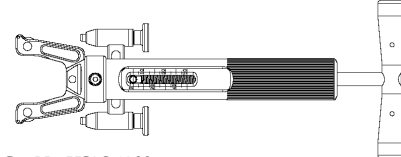
- ☐ Cat. No. HS26-0900
製品名：軟鋼線用パッサー（ST）



- ☐ Cat. No. HS26-1000
製品名：軟鋼線用パッサー（R）



- ☐ Cat. No. HS26-1320
製品名：ケーブルテンショナー（ダブル）



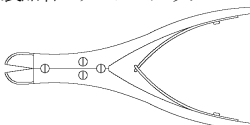
- ☐ Cat. No. HS26-1200
製品名：クリンパーS・2穴



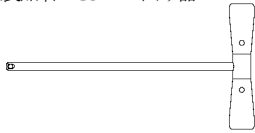
- ☐ Cat. No. HS26-1100
製品名：クリンパーL



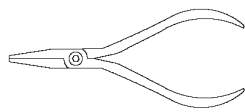
- ☐ Cat. No. HS26-1510
製品名：ケーブルカッター



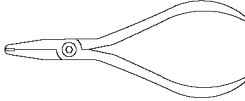
- Cat. No. HS26-1800
製品名：CS ピン曲げ器



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



- Cat. No. HS26-1600
製品名：CS ピン抜去器



**** ・適用ドリル**

Cat. No. HS30-2010S
製品名：2.0 ドリル 100mm

Cat. No. HS30-2510S
製品名：2.5 ドリル 100mm

Cat. No. HS26-0920S
製品名：ストレートパッサー (I)

*** 【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. 肘頭（1穴）

- 1) CS ピンライアルを用いて適切な長さのCS ピンを選択し、ホルダー後端をCS ピンアダプタに確実に接続し、パワーツールへ装着します。（図1）

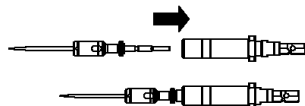


図1

- 2) 骨折部を整復し、2.0CS ピン（R）・1穴をイメージ下で方向を確認しながら尺骨肘頭より刺入します。スリーブ部を骨面より10mm程度浮かせた位置で止め、パワーツールから取り外します。2本目のCS ピンを1本目と平行になるように刺入し、2本のCS ピンの位置確定後、ホルダーを取り外します。ホルダーアウターが取り外しにくい場合は、CS ピンホルダー解除器を取り付け、アウターを取り外して下さい。（図2-1）スリーブ部にCS ピンレンチアダプタ（1穴）を設置し、スリーブ向きを調整します。（図2-2）

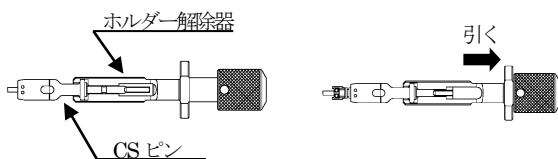


図2-1

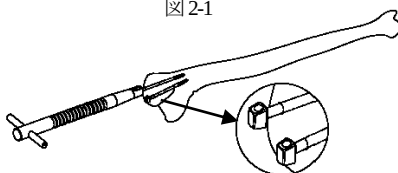


図2-2

- 3) 骨折部から30mm程度遠位に、2.0 ドリルガイドを介して2.0 ドリルで骨孔を作製します。（図3）

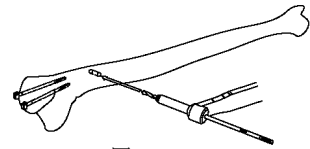


図3

- 4) CS ピンのケーブルホールと骨孔の間でケーブルが交差するよう、①ケーブルホール、②骨孔、③ケーブルホールの順でケーブルを通します。ケーブル挿通後、CS ピン用レンチアダプタ（1穴）で手動的にCS ピンを骨面まで密着させます。（図4）

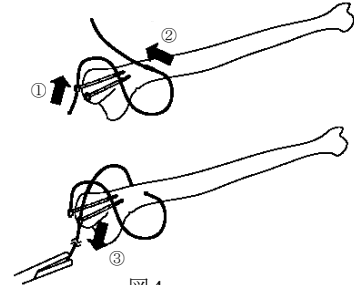


図4

- 5) 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5-1）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。

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テンショナーを過度に傾けないで下さい。

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、スぺアホルダーをテンショナーのつまみに接続し、（図5-2）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。

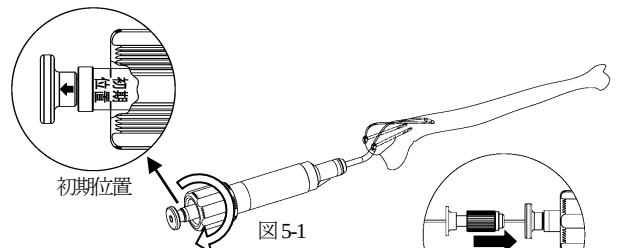


図5-1

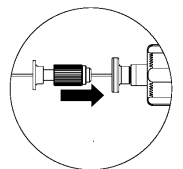


図5-2

- 6) ①②クリンパー1穴を使用し、クリンパーのストッパーまで確実に握り、スリーブを圧着します。必ず2本とも圧着して下さい。
③圧着後、ショートケーブルテンショナーを取り外します。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。
④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6）

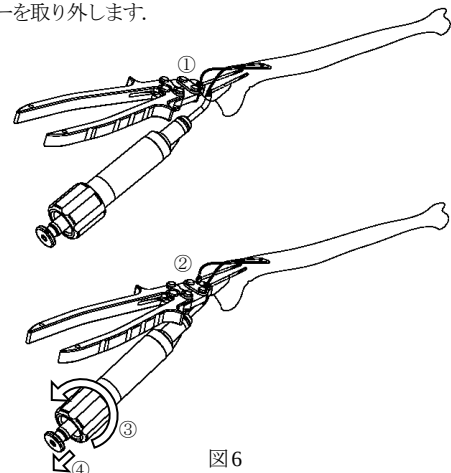


図6

- 7) 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。可能な限りスリーブ部にケーブルカッターを寄せ、ケーブル残余部を切断します。(図7)

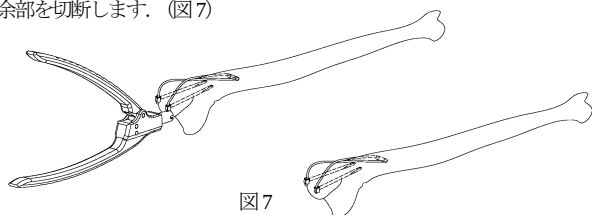


図7

2.2. 膝蓋骨 (2穴)

- 1) CS ピンライアルを用いて適切な長さのCS ピンを選択し、ホルダー後端をCS ピンアダプタに確実に接続し、パワーツールへ装着します。(図8)

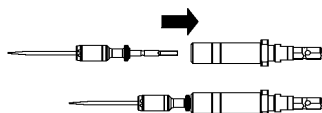


図8

- 2) 骨折部を整復後、20CS ピン (R)・2穴 をイメージ下で方向を確認しながら膝蓋骨上縁に刺入します。スリーブ部を大腿四頭筋腱附着部より10mm 程度浮かせた位置で止め、パワーツールから取り外します。2 本目のCS ピンを1本目と平行になるように刺入し、2本のCS ピンの位置確定後、ホルダーを取り外します。(図9) ホルダーアウターが取り外しにくい場合は、CS ピンホルダー解除器を取り付け、アウターを取り外して下さい。(図2-1)

スリーブ部にCS ピンレンチアダプタSを設置し、スリーブ部のケーブルホールを向かい合わせた状態にします。

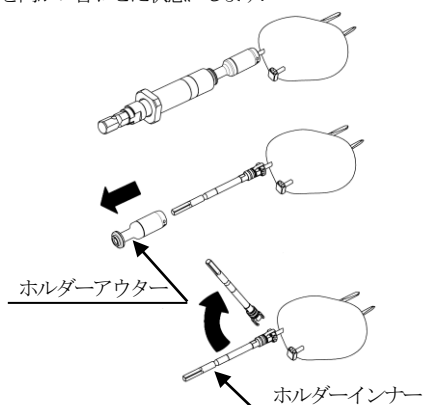


図9

- 3) 膝蓋骨下縁に、軟鋼線用パッサー (ST) / (R) 又はストレートパッサー (I) を用いてケーブルを通し、左右のケーブルの長さが均等になるように調整します。ケーブルを8の字に交差させ、スリーブ部のケーブルホールにケーブルを通します。ケーブル挿通後、CS ピンレンチアダプタSで手動的にCS ピンを骨面まで密着させます。(図10)

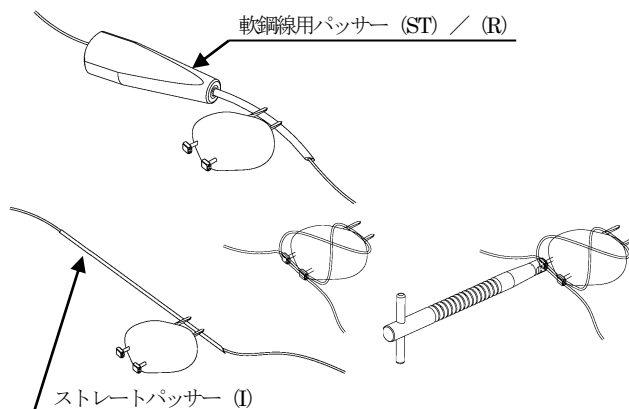


図10

- 4) ケーブルテンショナー (ダブル) の目盛りが初期位置にあることを確認し、ケーブルをケーブルテンショナー (ダブル) の先端ローラ部にかかけ、ケーブルホルダー部に通します。その後、ケーブルのたるみを取り除きます。テンショナー先端、ケーブル、スリーブ部を一直線上に配置し、ハンドルを右回転させ、ケーブルに張力をかけていきます。(図11) ケーブルが滑り、張力が適切にかからない場合、テンショナーのハンドルを左回転させて初期位置に戻した後、スベアホルダーを接続し、ケーブルのたるみを除去した後、再度ハンドルを右回転させ張力をかけていきます。

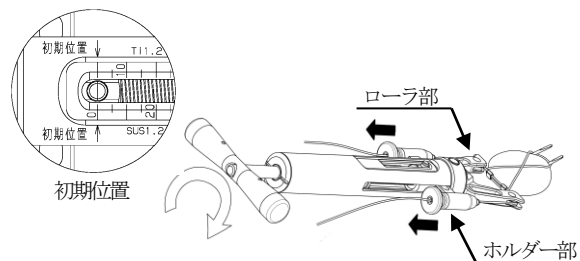


図11

- 5) ①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、スリーブ部を圧着します。
②圧着後、ケーブルテンショナーを取り外します。ハンドルを左回転させ初期位置まで戻します。
③ケーブルホルダー部のつまみを引き、ケーブルテンショナーを取り外します。(図12)

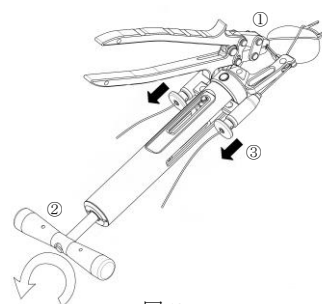


図12

- 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。可能な限りスリーブ部にケーブルカッターを密着させ、ケーブル残余部 (左右) を切断します。(図13)

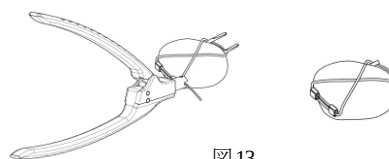


図13

- 7) ケーブルカッターを使用し、CS ピン先端をケーブルが脱転しない程度に切断して下さい。CS ピン曲げ器でピン先端を曲げることも可能です。(図14)

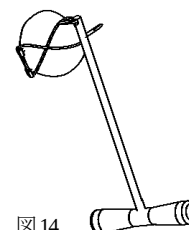


図14

2.3. 抜去

- 1) ケーブルカッターでケーブルを切断し、抜去用ケーブルベンチでケーブルを把持して抜去します。
2) CS ピン抜去器でCS ピンのスリーブ部を把持し、CS ピンを抜去します。CS ピン先端を曲げている場合は、スリーブ締結部の根本又は曲げている箇所をケーブルカッターで切断した後、抜去します。

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) ドリル、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ドリル、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するとともに、周囲の神経や血管を損傷させないようにイメージインテンシファイヤー（X線透視）で確認しながら、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。

〔インプラント又は手術器具が、変形・破損する恐れがあります。〕

- 7) ピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないよう、また、ケーブルホール作成の際にドリルがピンに干渉しないように、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて、ピンの位置、ドリリング位置を頻繁に確認して下さい。
- 8) 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。
- 9) CS ピンは、刺入部（インプラント）と把持部の安定化を図るため、必ず専用のアダプタを確実に接続して使用して下さい。

- 10) CS ピンを挿入する際は、ピンがたわまないように真っ直ぐに挿入し、挿入中に方向を変える場合は一度 CS ピンを抜いてから再度挿入して下さい。

- 11) CS ピン挿入にパワーツールを使用する場合は、無理に負荷を加えないで下さい。

〔パワーツールに無理に負荷を加えると、CS ピンが折れることがあります。〕

- 12) CS ピンのスリーブ部のケーブルホールにケーブル挿通時は、ケーブルホール間に輪ができないようにケーブルを通して下さい。

- 13) CS ピンのスリーブ部は、ケーブルの挿通後、専用器具で骨面に密着させるようにして下さい。この際、CS ピンを直接叩かないで下さい。

〔骨面との間に大きな隙間があると、この部分に負荷が集中し、CS ピンが変形又は破損する恐れがあります。CS ピンを直接叩くと、CS ピン破損の原因となります。〕

- 14) 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、CS ピン又は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、潰したりしてしまうことがあるので注意して下さい。〕

- 15) 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。

- 16) CS ピンのスリーブ部でケーブルを圧着する時は、ケーブルがスリーブ端部で屈曲して引っ掛かりがないことを確認して下さい。

〔引っ掛かりがあると、ケーブル全体にテンションが伝わらないほか、この部分に負荷が集中し、CS ピン又はケーブルが変形又は破損する恐れがあります。〕

- 17) 膝蓋骨での固定を行う際は、CS ピンのスリーブ部が、大腿四頭筋（場合によっては膝蓋腱）との間に適度な間隔となるよう設置して下さい。

〔間隔が適切でないと、大腿四頭筋（場合によっては膝蓋腱）との干渉によって、CS ピン又はケーブルが変形又は破損する恐れがあります。〕

- 18) CS ピンの先端を骨外へ突出させてケーブルを固定する場合は、ピン先端の突出長さを適度に確保するか、ピン先端部を専用器具で折り曲げて下さい。

〔これを行わないと、CS ピン又はケーブルが脱転する恐れがあります。〕

- 19) 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、ケーブル切断部の軟部組織を刺激する恐れがあります。〕

- 20) ケーブル切断時には切断側と緊張側の 2 本のケーブルが締結部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。〕

- 21) ケーブルには、ケーブルの撚り方向とは逆方向の負荷がかからないように取り扱って下さい。

〔逆撚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。〕

- 22) 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ンクが生じ、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。〕

- 23) ケーブルを圧着する際は、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。〕

- 24) 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。〕

- 25) 圧着操作を行う際は、専用のクリンパーを必ず使用して下さい。適用を誤るとインプラントの緩み、破損等が生じる恐れがあります。

- 26) 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。

- 27) CS ピンを切断する場合、切断片が飛散しないよう保護しながら慎重に切断を行ってください。

【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（他の医療機器等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）及びCSP ワイヤリングシステム（SUS）（医療機器承認番号：22500BZX00064000）

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 ℃	132 ℃
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、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