

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 (体内固定用ピン 32854003)

CSP ワイヤリングシステム(SUS)

再使用禁止

【警告】

製品を抜去するまで患者に対して十分な術後指導をすること。[手術後、骨癒合が達成されるまでの、体重負荷や運動による骨接合部への過度のストレスは、金属製インプラントの疲労破壊に繋がる恐れがあります]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

[適用対象 (患者)]

金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合」の項参照]

[併用医療機器]

他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。[「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

ステンレス鋼 (SUS316L)

2. 形状・構造

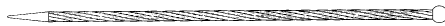
本システムを構成する各インプラント製品の代表的な形状は以下のとおりです。その他についてはお問い合わせ下さい。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されていますのでご確認ください。

①製品名：φ1.2 ケーブル SUS・鋭先



②製品名：φ1.2 ケーブル SUS・鋭先・ビーズ



③製品名：2.0CS ピン (R) SUS・2 穴



※本品にはホルダー (手術器械) が付属されています。

④製品名：2.0CS ピン (R) SUS・1 穴



※本品にはホルダー (手術器械) が付属されています。

3. 原理

骨折部に CS ピンを刺入し、ケーブルを巻き付け張力を加え、CS ピンのスリーブ部を圧着し固定する。

【使用目的又は効果】

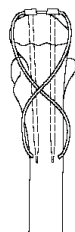
骨の固定、骨と軟部組織の締結若しくは縫合又は骨とインプラントの固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用時

CS ピン使用例 (肘頭骨折の場合)

- CS ピンのホルダーに、専用のアダプタを接続し、パワーツールへ装着します。
- 骨折部の整復後、適切なサイズの CS ピン 2 本を尺骨肘頭より刺入し、スリーブ部を骨面から 10mm 程度浮かせた位置で止めます。スリーブ部のケーブルホールは向い合せた状態にしておき (2 穴の場合)、ホルダーを取り外します。
- 骨折部から 30~40mm 遠位に骨孔を作成し、ケーブルを通します。
- 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通します。
- スリーブ部が骨面に密着するまで、専用のピン打ち込み器 (レンチアダプタ) で用手的に打ち込みます。
- ケーブルの両端をテンショナーで引っ張りながら、クリンパーでスリーブ部を確実に圧着します。



- ケーブルカッターを用いて、余分なケーブルを切断します。

2. 使用後

骨接合後、原則として抜去します。ケーブルを切断してから抜去します。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラント材料を選択して下さい。
[不適切な場合、不具合・有害事象発現の可能性があります.]
- 使用する際には必ず専用の手術器具を使用して下さい。また、傷をつけないようにして下さい。
- 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載して下さい。
- 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変形、破損する恐れがあります.]
- 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。
[過度の負荷により、製品／抜去器具が破損する恐れがあります.]
- 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。
[過度の負荷により、製品／抜去器具が破損する恐れがあります.]
- 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。
- CS ピンは、刺入部 (インプラント) とホルダー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。
- 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。
- 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。
[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.]
- 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.]
- 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.]
- 膝蓋骨での固定を行う際は、CS ピンのスリーブ部が、大腿四頭筋腱 (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、大腿四頭筋腱 (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.]
- 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.]
- 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.]

手術手技書を必ずご参照下さい

- 17) 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。]
- 18) ケーブルには、ケーブルの捻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ください。
[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。]
- 19) 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。]
- 20) 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。]
- 21) 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。]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1) 感染症を有する患者 [感染症の転移や敗血症併発の恐れがあるため]
 - 2) 本製品を使用するための十分な骨量、骨質を有していない患者 [十分な固定が得られず、骨折治癒が遅れ、再骨折やインプラントの破損の不具合発現の可能性があるため]
 - 3) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折の患者 [インプラントが適切に機能しない恐れがあるため]
 - 4) 骨粗鬆症の患者 [骨との固定が十分でない、または骨癒合の遅れにより、不具合発現の可能性があるため]
 - 5) 神経障害、精神障害、アルコール中毒、薬物依存症等、術後の指導管理が十分に行えない患者 [医師の指導に従えず術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため]
 - 6) 術後、医師の指導に従わない患者 [十分な術後治療を行えないため、不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため]
 - 7) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチ患者 [骨形成が阻害され、骨癒合が遅れることにより、不具合発現の可能性があるため]
 - 8) てんかんの患者 [医師の指導に従えず術後管理が十分に行えないため、不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため]
 - 9) 肥満体の患者 [患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により、不具合発現の可能性があるため]
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本製品は人体と同等の能力を持つものではなく、強度を過信したり、またその使用法を誤ると破損する恐れがあるため、以下の点を十分ご理解の上、適切な種類を使用して下さい。
[金属製インプラントは鋭く変形、又は同一部分で繰り返し変形させたり、削って表面に傷をつけると、当該部分に応力割れや金属疲労による破壊を生じる恐れがあります。]
[金属製インプラントの長さ、幅、厚さ、太さ等が不適当な場合、想像以上のストレスが加わり、金属疲労による破壊を生じる恐れがあります。]
 - * 2) 手術後、リハビリ等を行う際は、患者に対し本製品の機能的な限界（製品の破損等）を説明すると同時に、十分な指導のもと実施して下さい。また、定期的なレントゲン撮影等を含め術後の骨の状態及びインプラントの状態を十分に観察して下さい。
[リハビリの際に、転倒等による過度の荷重を受けることによりインプラントの変形や破損等が生じ、インプラントの破損に伴う再骨折が生じる恐れがあります。また、リハビリ時の動きなどにより、骨折部の再転位やインプラントの脱転などを生じる恐れがあります。]
[骨癒合の遅れ、又は骨癒合不全が認められた場合、或いは骨折治癒過程（骨折部の再転位を含む）に異常が認められた場合、直ちにインプラントの抜去・置換等、適切な処置を施して下さい。インプラントは長期にわたる繰り返しの負荷により緩み、脱転、変形、金属疲労による破損が生じる恐れがあります。]
[過度の張力が掛かるとケーブルが伸びる恐れがありますので、定期的なレントゲン撮影を含め術後の骨の状態及びインプラントの状態を十分に観察して下さい。]

- 3) 本製品は骨癒合後、原則として抜去して下さい。また手術後、本製品を留置することで不具合が生じた場合は適切な処置を行ってください。
[骨癒合後は、本製品の機能的効果はなく、むしろ様々な合併症を引き起す可能性があります。]
[本製品を抜去する場合は、患者に対する潜在的なリスクを考慮する必要があります。]
[骨代謝の活発な患者や若年層に使用した場合は、本製品を不必要に長期間留置すると製品の抜去が行えなくなったり、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じるなど特有の不具合が生ずる可能性があります。]

**** 4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。**

3. 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
・ 他社製のインプラント製品	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	組合せの互換性が確保できないため固定力等が不足する。
・ 材質の異なるインプラント製品	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある。	異種金属が隣接する事により電気化学的な作用により腐食が生じる。

4. 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、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
 - ・ 金属製インプラントの内在に起因する X 線、MRI、CT への影響

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・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】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて常温で保管
有効期間・使用の期限：外箱ラベルに記載「自己認証による」

【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