MIZUHO

MES-CG11-971-01

２０１５年 ５ 月(第１版)

製造販売承認番号:22700BZX00046000

類別：医０４　整形用品

高度管理医療機器

一般的名称：体内固定用プレート

JMDN: 35241003

販売名：ＨＹＢＲＩＸ橈骨遠位端ハイブリッドロッキングプレート

再使用禁止

【警告】

本システムの使用時は、【使用上の注意】に記載する重大な不具合・有害事象の発生を考慮し、医師は術前計画（患者及びシステムの選択)、術中の手技および術後管理について十分注意をすること。不具合、有害事象を認めた際は、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

1．再使用の禁止[折損の原因・感染の危険]
2．他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。[「使用上の注意」3．相互作用の項参照]
3．金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。[「使用上の注意」２．重要な基本的注意の項参照]
4．感染症の患者に使用禁止［感染症拡散の可能性があります]
5．滅菌包装に損傷の認められるものは使用禁止。[滅菌状態が保たれていない可能性があります]

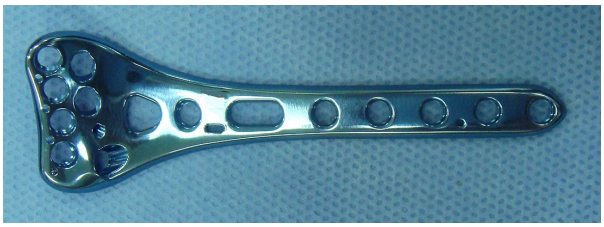
【形状、構造及び原理等】

1．形状、構造

◆プレート

HYBRIX プレートナロー（画像は３穴　左用）

HYBRIX プレートスタンダード（画像は３穴　左用）



HYBRIX プレートワイド（画像は７穴　左用）

商品コード	商品名
11-971-01	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ３穴　左
11-971-02	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ４穴　左
11-971-03	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ５穴　左
11-971-04	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ６穴　左
11-971-05	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ７穴　左
11-971-06	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ３穴　右
11-971-07	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ４穴　右
11-971-08	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ５穴　右
11-971-09	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ６穴　右
11-971-10	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾅﾛｰ７穴　右
11-971-11	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ３穴　左
11-971-12	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ４穴　左
11-971-13	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ５穴　左
11-971-14	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ６穴　左
11-971-15	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ７穴　左
11-971-16	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ３穴　右
11-971-17	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ４穴　右
11-971-18	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ５穴　右
11-971-19	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ６穴　右
11-971-20	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ７穴　右
11-971-21	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ３穴　左
11-971-22	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ４穴　左
11-971-23	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ５穴　左
11-971-24	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ６穴　左
11-971-25	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ７穴　左
11-971-26	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ３穴　右
11-971-27	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ４穴　右
11-971-28	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ５穴　右
11-971-29	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ６穴　右
11-971-30	HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ　ﾜｲﾄﾞ７穴　右

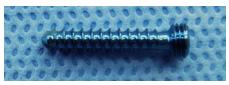
◆スクリュー

ロッキングピン

商品コード	商品名
11-972-14 ～28	HYBRIX ﾛｯｷﾝｸﾞﾋﾟﾝ φ2.0 × L mm

全長L[mm]								
		14		16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	

ロッキングスクリュー



商品コード	商品名
11-973-12 ～28	HYBRIX ﾛｯｷﾝｸﾞｽｸﾘｭｰ φ2.7 × L mm

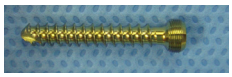
全長L[mm]								
12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	

ロッキングハーフスクリュー

商品コード	商品名
11-974-14 ～28	HYBRIX ﾛｯｷﾝｸﾞﾊｰﾌｽｸﾘｭｰ φ2.7 × L mm

全長L[mm]								
		14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	

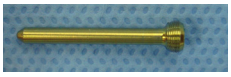
ポリアクシャルスクリュー



商品コード	商品名
11-975-16 ～28	HYBRIX ﾎﾟﾘｱｸｼｬﾙｽｸﾘｭｰ φ2.7 × L mm

全長L[mm]								
				16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	

ポリアクシャルピン



商品コード	商品名
11-976-16 ～28	HYBRIX ﾎﾟﾘｱｸｼｬﾙﾋﾟﾝ φ2.0 × L mm

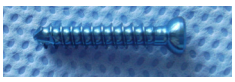
全長L[mm]								
				16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	

ポリアクシャルハーフスクリュー

商品コード	商品名
11-979-16 ～28	HYBRIX ﾎﾟﾘｱｸｼｬﾙﾊｰﾌｽｸﾘｭｰφ2.7 × L mm

全長L[mm]								
				16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	

コーティカルスクリュー



商品コード	商品名
11-977-12 ～22	HYBRIX ｺｰﾃｨｶﾙｽｸﾘｭｰ φ2.7 × L mm

全長L[mm]								
12	13	14	15	16	17	18		20
	22							

2．材質：
チタン合金（ASTM F136）

3．原理等
骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型の固定器具。

【使用目的又は効果】
橈骨遠位端骨折の治療に用いるチタン製のプレートシステムである。

【使用方法等】
1．使用前の準備
(1) 本品は滅菌品であるため、開封後直ちに使用できます。
(2) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し適切なサイズを選んでください。

2．使用方法
(1) 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、カルテに「使用した製品名、製品番号、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。
(2) 使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。
(3) 使用手順
(3)-1 展開
前腕遠位部掌側に皮切を加え展開の後、患部を露出させます。
(3)-2 プレートの仮止め
仮止め穴にキルシュナー鋼線を刺入し、プレートを仮止めします。
(3)-3 遠位骨片スクリューホールの作成
プレートにブロックガイドを装着し、ロッキングピン、ロッキングスクリュー、ロッキングハーフスクリューの固定には、ワンホールガイドを取り付け、ドリルで下孔を作成しデプスゲージで長さを計測します。その際、遠位用のデプスゲージはワンホールガイド越しに使用してください。
ポリアクシャルスクリュー、ポリアクシャルピンの固定には、ポリアクシャル用ガイドを使用してください。
(3)-4 遠位骨片の固定
計測により決定した長さのロッキングピン、ロッキングスクリュー、ロッキングハーフスクリュー、ポリアクシャルピン、ポリアクシャルスクリューを挿入し遠位骨片を固定します。
(3)-5 骨幹部スクリューホールの作成
コーティカルスクリューの固定には、コーティカル用ドリルガイドをスクリューホールに当て、ドリルで下穴を作成し、デプスゲージで計測します。
ロッキングスクリューの固定には、ワンホールガイドをホールに取り付けて使用してください。
(3)-6 骨幹部の固定
計測で決定した長さのコーティカルスクリュー及びロッキングスクリューを挿入し固定します。
(3)-7 縫合
仮止め用のキルシュナー鋼線を取り除き、切開創を縫合します。

3．使用後の処置
患者の症状に合わせて骨治癒後に抜去して下さい。また、長期間インプラントを埋入していると骨形成により抜去できなくなる場合があります。患者の骨形成能力に合わせて抜去時期を決めて下さい。

【使用上の注意】
1．使用上の注意
(1) ロッキングスクリュー
① スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行って下さい。使用されない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。
② ブロックガイドは必ず使用してください。各スクリューの挿入方向が全て異なる為、ガイド無しでは軸ズレが生じ、スクリューヘッドの噛りやヘッド突出の原因となります。また、ガイドはプレートから浮かないよう確実に装着してください。
③ ロッキングスクリュー挿入の際、軸の方向性を十分に確認しながら慎重に挿入してください。また、1本ずつ最終締めを行わず、複数のスクリューを嵌合具合が均等になるよう交互に締め付ける方が挿入し易くなります。
(2) ポリアクシャルスクリュー
① ブロックガイドは必ず使ってください。ガイド無しでは、ロッキングスクリュー（ピン，ハーフスクリュー）との干渉、ヘッド突出の原因となります。
② ポリアクシャルスクリューは入れ直すと固定力が落ちることが考えられ、スクリューヘッドの緩みや脱転の原因となります。

③ トルクドライバーを必ず使ってください。使用しない場合、取り付け作業がバラつき、スクリューの緩みや脱転の原因となります。

(3) 骨幹部におけるスクリュー

① 複数のスクリューホールを使用する際、ロッキングスクリューとコーティカルスリューは併用しないでください。骨に大きなストレスが掛かり、骨を壊す原因となります。必ず、ロッキングスクリュー同士、もしくはコーティカルスクリュー同士の組合わせで使用してください。

② 長穴については、コーティカルスクリューのみご使用下さい。

2．使用注意

(1) 神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合]

(2) 骨形成、骨量・骨質が充分でない患者。[充分な固定が得られず、インプラント材料の折損等により、二次骨折などの不具合発現の可能性がある場合]

(3) 糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。[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]

(4) 変性疾患の患者。[インプラント材料との形状不適合等により、不具合発現の可能性がある]

(5) 骨粗鬆症の患者。[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合]

(6) てんかんの患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合]

(7) 肥満体。[患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]

(8) 高齢者。[５．高齢者への適用の項を参照]

3．重要な基本的注意

(1) インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。

(2) 表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱って下さい。

(3) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないで下さい。

(4) 術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し全ての部品や必要器具が揃っており、不具合がないことを確認して下さい。

(5) インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合がないかイメージなどで確認して下さい。

(6) 骨の完全な治癒が確認（臨床診断−Ｘ線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントに掛かる応力を避け、治癒を遷延させないようにして下さい。

(7) 術後、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えて下さい。

(8) 転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、二次骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。この様な場合、直ちにＸ線撮影を行い慎重な経過観察を行って下さい。

(9) 骨折部へプレート設置する際、骨幹部スクリュー穴を誤って骨折線と被せてしまうと、折損の可能性が高まります。プレートの設置位置については充分注意して下さい。

(10) 本製品は橈骨遠位端部の骨折を適用としていますが、関節内粉砕症例に対しては、プレート設置位置について、骨折形態、粉砕の程度も充分考慮する必要があります。

4．相互作用

[併用禁忌・禁止]（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
・他社製インプラント	緩み、摩耗粉を生じる恐れがある。	デザインが一致しないため、適正な嵌合が得られない。
・材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が生じる。

5．不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
・インプラントの弛緩、脱転
・骨短縮
・骨壊死
・金属・異物アレルギー反応
・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
・二次感染

(2) その他の有害事象

・偽関節、遷延癒合、変形癒合
・骨密度低下
・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
・疼痛
・抜去困難
・血行再生阻害
・金属製インプラントに起因するＸ線やＣＴ、ＭＲＩへの影響

6．高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

7．その他の注意

使用済みインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵方法

(1) 室温、低湿環境で保管すること。

(2) インプラントの腐蝕や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。

2．有効期間

外箱に表示「滅菌有効期限」

【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

ミズホ株式会社

ＴＥＬ　０３−３８１５−３０９６

製造業者

ミズホ株式会社　五泉工場