MIZUHO

MES-CG11-971-01

＊＊２０２１年１０月（第７版）
＊２０１８年 ３ 月（第６版）

製造販売承認番号：22700BZX00046000

医０４　整形用品

高度管理医療機器　　体内固定用プレート　　(35241003)

（体内固定用ネジ：16101003／体内固定用ピン：32854003）

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

【禁忌・禁止】

１．適用対象

以下の患者に使用しないこと。

・精神疾患のある患者。［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］

・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。［骨折・骨癒合不全を生じる可能性］

・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。

・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］

２．併用医療機器

使用の禁止。［【使用上の注意】〈相互作用〉併用禁忌の項参照］

３．使用方法

再使用の禁止。［折損の原因・感染の危険］

＊＊**【形状・構造及び原理等】**

＊　１．形状・構造

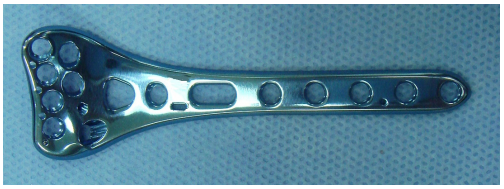
◆プレート

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

商品コード	商品名
11-980-01	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー３穴　左
11-980-02	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー４穴　左
11-980-03	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー５穴　左
11-980-04	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー６穴　左
11-980-05	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー７穴　左
11-980-06	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー３穴　右
11-980-07	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー４穴　右
11-980-08	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー５穴　右
11-980-09	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー６穴　右
11-980-10	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー７穴　右
11-980-11	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード３穴　左
11-980-12	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード４穴　左
11-980-13	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード５穴　左
11-980-14	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード６穴　左
11-980-15	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード７穴　左
11-980-16	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード３穴　右
11-980-17	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード４穴　右
11-980-18	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード５穴　右
11-980-19	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード６穴　右
11-980-20	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード７穴　右
11-980-21	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド３穴　左
11-980-22	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド４穴　左
11-980-23	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド５穴　左
11-980-24	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド６穴　左
11-980-25	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド７穴　左
11-980-26	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド３穴　右
11-980-27	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド４穴　右
11-980-28	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド５穴　右
11-980-29	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド６穴　右
11-980-30	ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド７穴　右

HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ ﾅﾛｰ（画像は３穴　左用）

HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ（画像は３穴　左用）



HYBRIXﾌﾟﾚｰﾄ ﾜｲﾄﾞ（画像は７穴　左用）

＊ 取扱い説明書を必ずご参照ください

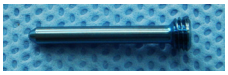
ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ナロー（画像は３穴　左用）

ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　スタンダード（画像は３穴　左用）

ＨＹＢＲＩＸ－Ｄプレート　ワイド（画像は３穴　左用）

◆スクリュー

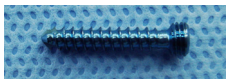
ロッキングピン



商品コード	商品名
11-972-14 ～25	HYBRIX ロッキングピン φ2.0 × L mm

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

ロッキングスクリュー



商品コード	商品名
11-973-10 ～25	HYBRIX ロッキングスクリュー φ2.7 × L mm

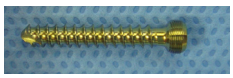
全長L[mm]								
10	11	12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25		

ロッキングハーフスクリュー

商品コード	商品名
11-974-14 ～26	HYBRIX ロッキングハーフスクリューφ2.7 × L mm

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

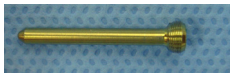
ポリアクシャルスクリュー



商品コード	商品名
11-975-16 ～28	HYBRIX ポ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 ポリアクシャルピン φ2.0 × L mm

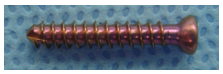
全長L[mm]								
				16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	

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 ～25	HYBRIX ポ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				

コーティカルスクリュー



商品コード	商品名
11-977-10 ～26	HYBRIX コーティカルスクリューφ2.7 × L mm

全長L[mm]								
10	11	12	13	14	15	16	17	18
	20		22		24		26	

２．原材料

チタン合金（Ti-6Al-4V E.L.I.）

３．原理

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合金製のプレートシステムである。

＊【使用方法等】

１．使用方法

(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。

(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) 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。

(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。

(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。

＊ 取扱い説明書を必ずご参照ください

(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。
(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。

2．使用後
患者の症状に合わせて骨治癒後に抜去してください。

3．使用方法等に関連する使用上の注意
(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。
(3) プレート
プレート設置の際は、骨端部は必ず骨へ密着させてください。プレートが浮くと屈筋腱損傷を生じる恐れがあります。
また過度な遠位方向への設置も術後の屈筋腱損傷につながるおそれがあるため、設置位置には充分注意してください。
(4) ロッキングスクリュー（ピン、ハーフスクリュー）
① スクリュー（ピン、ハーフスクリュー）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ください。使用されない場合、スクリュー（ピン、ハーフスクリュー）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囓りやヘッド突出、固定力低下の原因となります。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 スクリュー（ピン、ハーフスクリュー）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。
(5) ポリアクシャルスクリュー（ピン、ハーフスクリュー）
① ブロックガイドは必ず使ってください（スクリュー挿入角度の設定はガイド越しに行うこと）。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、固定力低下の原因となります。
② ポリアクシャルスクリュー（ピン、ハーフスクリュー）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。
(6) コーティカルスクリュー
① 骨幹部のロッキングホールはハイブリッドホールの為、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 骨幹部の長穴については、コーティカルスクリューのみご使用ください。

**【使用上の注意】

＊ 1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
(1) 糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者については、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ります。
(2) 変性疾患の患者については、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ります。

2．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、慎重に扱ってください。
(3) 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ください。
(4) 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。
(5) 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ください。
(6) 術後の超音波等を利用した経過観察において、軟部組織の損傷が認められた場合は、プレートを抜去してください。
(7) スクリュー挿入の際、スクリューヘッドのネジ山が挫滅した場合、プレートに固定できなくなります。

3．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。

4．不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象
・屈筋腱損傷
・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

5．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。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
(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。
(3) 高所からの落下には十分注意すること。［過度な衝撃による滅菌包装破損の恐れ］

2．有効期間
外箱に表示「滅菌有効期限」

＊ 取扱い説明書を必ずご参照ください

【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
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

＊ 取扱い説明書を必ずご参照ください