

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

HAI プレート 3.5/4.0 システム用手術器械 （HS-15 肩鎖関節プレート用手術器械）

【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]

[使用方法]

1. プレートのベンディングの際は、過度の曲げ及び曲げ戻しを絶対に行わないこと。[プレートの強度低下や破損を生じる恐れがある（使用方法等に関連する使用上の注意の項参照）]
2. フック部のベンディングは行わないこと。[インプラントの破損を生じる恐れがある（使用方法等に関連する使用上の注意の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 組成

ステンレススチール，PF，チタン合金

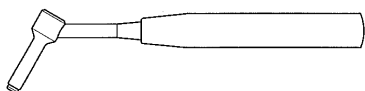
** 2. 形状・構造・原理

本品は HAI プレート 3.5/4.0 シリーズのうち、HAI 肩鎖関節プレートによる骨接合手術に用いる手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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。

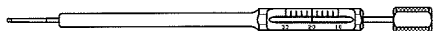
□ Cat. No. HS04-6100

製品名：プレート用 2.0 ドリルガイド



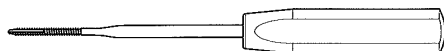
□ Cat. No. HS04-6300

製品名：2.7 コーティカルスクリュー用デブスゲージ



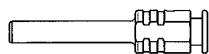
□ Cat. No. HS04-6410

製品名：2.7 コーティカルスクリュータッパ（グリップ型）



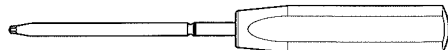
□ Cat. No. HS04-6500

製品名：2.7 スクリューホルダー



□ Cat. No. HS04-6600

製品名：ヘクスローブ 10 ドライバー



□ Cat. No. HS15-0212/0215/0218

製品名：肩鎖関節プレート用トライアル（右）
フック高さ 12mm/15mm/18mm



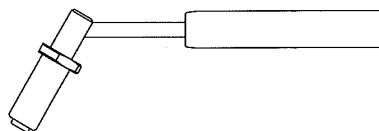
□ Cat. No. HS15-0312/0315/0318

製品名：肩鎖関節プレート用トライアル（左）
フック高さ 12mm/15mm/18mm



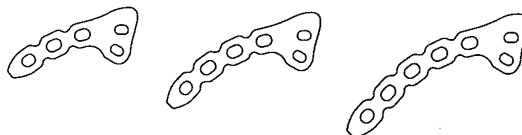
□ Cat. No. HS15-0400

製品名：肩鎖関節プレート用トライアルハンドル



□ Cat. No. HS15-0505/0506/0507

製品名：肩鎖関節穴数確認用トライアル 5/6/7 穴



【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、手術前に予め次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. インプラント

- 1) 鎖骨遠位端骨折部の修復後、又は肩鎖靱帯/烏口鎖骨靱帯（菱形靱帯・円錐靱帯）の修復後、骨幹部穴数確認用トライアルを鎖骨上面に設置し、プレートの穴数を決定します。（図 1）
- 2) 肩鎖関節プレート用トライアル・フック高さ 15mm にトライアルハンドルを接続し、トライアルのフック部を肩鎖関節後方から肩峰下に滑り込ませ、トライアルの骨幹部を鎖骨上面に設置します。（図 2）
適切なアライメントが取得できない場合は、フック高さ 12mm 又は 18mm を再度設置し、アライメントの確認を行います。

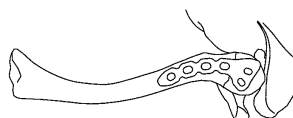


図 1

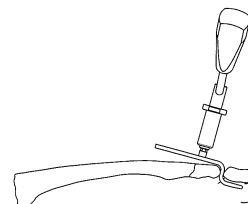


図 2

- 3) 骨幹部穴数及びフック高さの決定後、トライル設置手順と同様にプレートを設置します。(図 3) 骨幹部に対しプレートに浮きが生じる場合は、プレートを取り外し、ハンドベンダーを用いてプレート骨幹部をベンディングし、再度設置します。(図 4)
- 4) K-Wire 等によるプレートの仮固定後(プレート遠位・近位部の K-Wire ホールを利用できます)、イメージ下で肩関節の外転及び外旋を確認し、フック部のインピンジメントがないことを確認します。

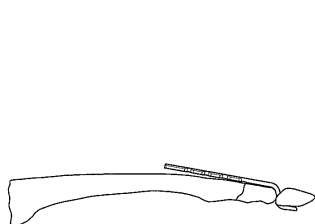


図 3

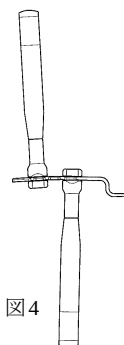


図 4

- 5) 骨幹部の近位側スクリューホールに 2.5 ドリル N/CP ポジションのニュートラル側を設置し、2.5 ドリルにてドリリングします。ポジションの CP 側を使用することにより、骨片間に圧迫をかけることができます。(図 5)
- 6) 3.5 コーティカル用デプスゲージの先端フックを反対側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。(図 6)

本デプスゲージの測定値は、スクリュー先端が突出なしとなっています。スクリュー先端を反対側皮質より突出させて固定するために、測定値より 2mm 以上長いスクリューを選択して下さい。

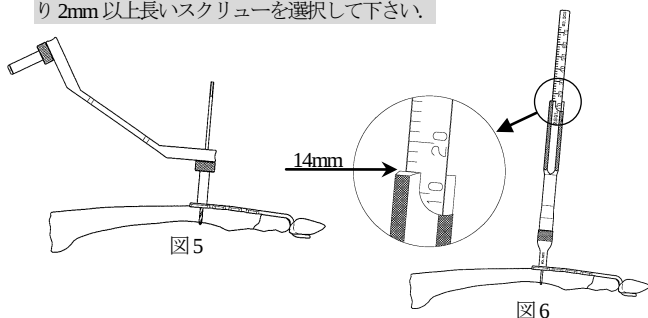


図 5

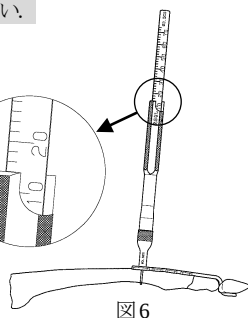


図 6

- 7) 鎖骨用 3.5 コーティカルスクリュータップ(ショート)を用いて、イメージ下で確認しながらプレタップを行います。(図 7)
- 8) 選択した長さの 3.5 コーティカルスクリューを、鎖骨用ショートドライバーを用いて挿入します。(図 8)

鎖骨遠位端骨折で骨折部に圧迫をかけたい場合は、スクリューを仮固定にしておきます。

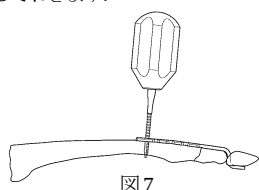


図 7

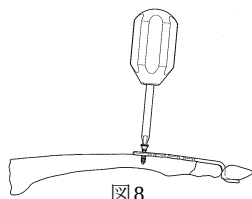


図 8

- 9) 続いて遠位部を固定します。
遠位部にプレート用 2.0 ドリルガイドを設置し、2.0 ドリルにてドリリングします。(図 9)
肩鎖関節脱臼の場合は、遠位部スクリューホールをスーチャーホールとして使用できます。
- 10) 2.7 コーティカル用デプスゲージの先端フックを反対側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。(図 10)

本デプスゲージの測定値は、スクリュー先端が突出なしとなっています。スクリュー先端を反対側皮質より突出させて固定するために、測定値より 2mm 以上長いスクリューを選択して下さい。

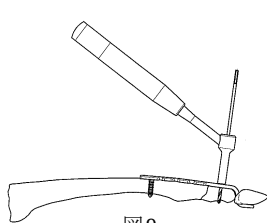


図 9

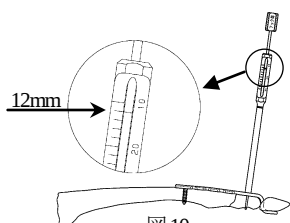


図 10

- 11) 骨質が硬い場合は、2.7 コーティカルスクリュータップ(グリップ型)にて、イメージ下で確認しながらプレタップを行います。(図 11)
- 12) 選択した長さの 2.7 コーティカルスクリューを、2.7 スクリューホルダーにて把持し、ヘクスローブ 10 ドライバーを用いて挿入します。(図 12)

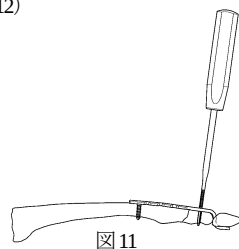


図 11

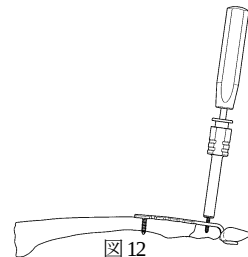


図 12

- 13) 遠位部を固定したら、骨幹部を固定します。
骨折線に近い骨幹部スクリューホールに 2.5 ドリル N/CP ポジションを設置し、2.5 ドリルにてドリリングします。ポジションの CP 側を使用することにより、骨片間に圧迫をかけることができます。(図 13)
- 14) 6) ~8) の手順でスクリューを挿入します。(図 14) CP 側使用の場合、スクリュー挿入と共に骨折部が圧迫されます。

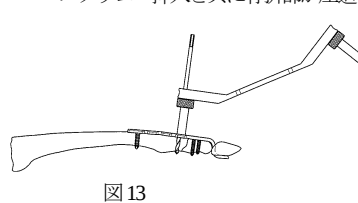


図 13

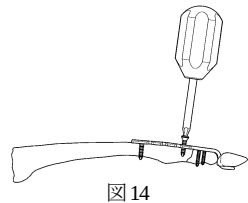


図 14

- 15) 全てのスクリューを締め付けた後、インプラントの状態をイメージで確認し、縫合して手術を終了します。(図 15)

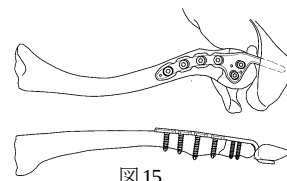


図 15

2-2. 抜去

- 1) 3.5 コーティカルスクリューを鎖骨用ショートドライバーにて、2.7 コーティカルスクリューをヘクスローブ 10 ドライバーにて抜去します。(図 16)

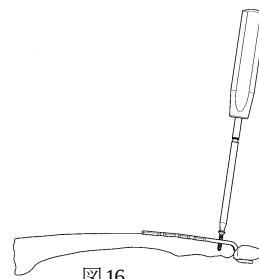


図 16

* 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、タップ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に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及びタップ等は、絶対に再使用しないで下さい。
- 4) スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルポジションナーを使用し、ドリリングして下さい。
[使用しない場合、スクリューの破損、変形、ズレが生じる場合があります。]
- * 5) 骨質が硬い場合は、タップにてプレタップを行って下さい。
- 6) スクリュー挿入/抜去の際は、スクリュー六角穴に対してドライバー軸を傾けないよう軸直に操作して下さい。
[傾けた状態でのドライバー操作により六角が破損する恐れがあります。]

- 7) プレートのベンディングの際は、必ず専用のベンダーを使用し、スクリューホール間をベンディングするようにして下さい。その際、過度の曲げ及び曲げ戻しを行わないようにして下さい。
[スクリューホール間以外でのベンディング、過度の曲げ及び曲げ戻し、並びにベンディング時におけるプレート表面への傷等により、プレートの強度低下や破損を生じる恐れがあります。]
- 8) フック部のベンディングは行わないで下さい。
[曲げ及び曲げ戻し、並びにベンディング時におけるフック部の表面への傷等により、プレートの強度低下や破損を生じる恐れがあります。]
- 9) プレートのコンプレッションホール壁面側へ穴あけした際は、スクリュー長計測時、デブスゲージ先端がスクリューホール内に確実に入っていることを確認のうえ、計測を行って下さい。
[先端がスクリューホール内面から浮いた状態で計測を行うと、誤計測となります。]
- * 10) 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。]
- 11) 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。
- 12) 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。]

【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、タップ）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（ドライバー等）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（他の医療機器等々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。
当製造販売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。

（※1）HAI 鎖骨プレートシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10082000）及びHAI コーティカルスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10080000）

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）
 - ・肩峰下カットアウト、骨吸収、インピンジメント
 - ・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
 - ・肩関節可動域制限の残存
 - ・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すみやか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／強酸化洗剤・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にブラシ、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) 分解可能なものや組み合わせで使用する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、腐食防止の止めに、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 ホームズ技研
〒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 ホームズ技研