

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-04 フィブラ・リコンストラクション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]

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）]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 組成

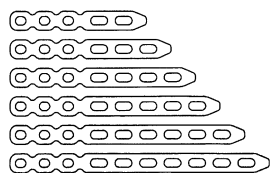
ステンレススチール、チタン合金、PF

**2. 形状・構造・原理

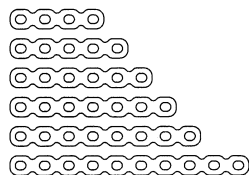
本品はHAIプレート3.5/4.0シリーズによる骨接合手術に用いる手動式手術用器械であり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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。

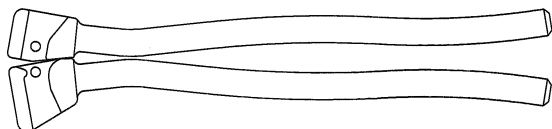
- ☐ Cat. No. HS04-1205/1206/1207/1208/1209/1210
製品名：ディスタルフィブラプレート用トライアル



- ☐ Cat. No. HS04-1304/1305/1306/1307/1308/1310
製品名：リコンストラクションプレート用トライアル



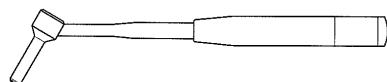
- ☐ Cat. No. HS04-1010/1020
製品名：プライヤーベンダー



- ☐ Cat. No. HS04-1100
製品名：ハンドベンダー



- ☐ Cat. No. HS04-4100
製品名：2.5 ドリルガイド



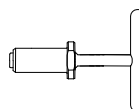
- ☐ Cat. No. HS04-0330
製品名：3.5 コーティカル用デプスゲージ



- ☐ Cat. No. HS04-4500
製品名：4.0 キャンセラスクリュータップ



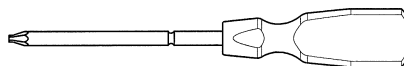
- ☐ Cat. No. HS04-2901
製品名：T ハンドル (S)



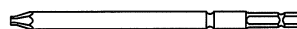
- ☐ Cat. No. HS04-0900
製品名：ホールディングスクリュースリーブ ヘッド径 6.0



- ☐ Cat. No. HS04-0800/0802
製品名：六角 2.5 ドライバー



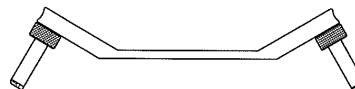
- ☐ Cat. No. HS04-0700
製品名：六角 2.5 パワーピンドライバー



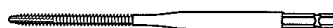
- ☐ Cat. No. HS04-4300
製品名：2.5 ドリル DCP ポジショナ
(フィブラプレート用)



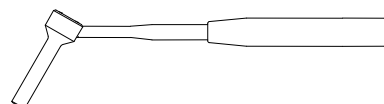
- ☐ Cat. No. HS04-4400
製品名：2.5 ドリル N/CP ポジショナ
(リコンストラクションプレート用)



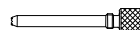
- ☐ Cat. No. HS04-4200
製品名：3.5 コーティカルスクリュータップ



- ☐ Cat. No. HS04-2100
製品名：経皮的挿入器
—4.0CCS 用プロテクションスリーブ—



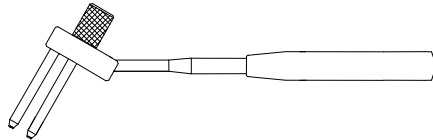
- ☐ Cat. No. HS04-2200
製品名：経皮的挿入器 —4.0CCS 用ドリルスリーブ—



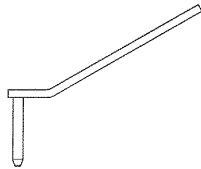
- ☐ Cat. No. HS04-2300
製品名：経皮的挿入器 —1.3 ガイドピンスリーブ—



- ☐ Cat. No. HS04-2400
製品名：パラレルガイド



- ☐ Cat. No. HS04-2330
製品名：1.3 ガイドピン用ガイド (S)



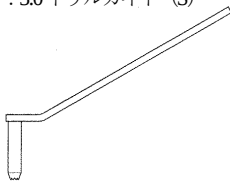
- ☐ Cat. No. HS04-2500
製品名：1.3 ガイドピンデプスゲージ



- ☐ Cat. No. HS04-2700
製品名：4.0CCS 用ドリル



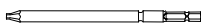
- ☐ Cat. No. HS09-4100
製品名：3.0 ドリルガイド (S)



- ☐ Cat. No. HS04-2800
製品名：4.0CCS タップ



- * ☐ Cat. No. HS04-2600/2601
製品名：六角 2.5 中空パワービンドライバー／
六角 2.5 中空パワービンドライバー (R)



- * ☐ Cat. No. HS04-3100
製品名：オーバーサイズドライバ



**【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. ディスタルフィブラプレート/リコンストラクションプレート

（図例はフィブラプレートです。リコンストラクションプレートも同様の手順になります）

- 骨折部を整復後、トライアルを用いてプレートのサイズを決定します。（図1）
- ブライヤーバンダー又はハンドバンダーを用い、骨面形状に沿うようにプレートをバンディングします。（図2）
（ブライヤーバンダー使用の際は、本体のマーキングに従い、プレートを凸部に合わせ、バンディングして下さい）

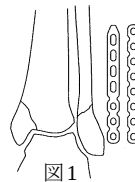
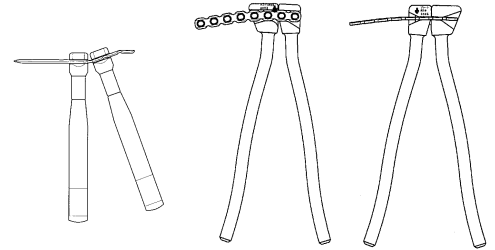


図1



ハンドバンダー

ブライヤーバンダー

図2

- 骨折部を整復後、プレートをあてがいがいいX線イメージを確認しながら、2.5ドリルガイドを用いて2.5ドリルにて適位まで穴あけを行います。（図3）
- 3.5コーティカル用デプスゲージの先端をドリル穴内に挿入し、先端を海綿骨内で突き当たるまで挿入し、スケールを読み取ります。（図4）
キャンセラススクリューに使用する場合は、測定値を選択スクリュー長とします。

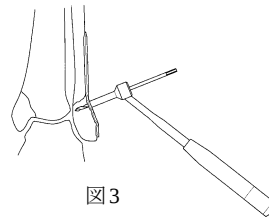


図3

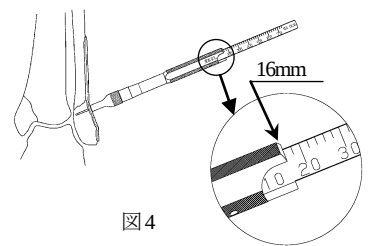


図4

- 4.0キャンセラススクリューの他端にTハンドルを装着し、イメージ下で確認しながらプレタップを行います。（図5）
- 選択した長さの4.0キャンセラススクリューを、ホールディングスクリュースリーブで把持し、六角2.5ドライバ/六角2.5パワービンドライバを用いて挿入します。（図6）

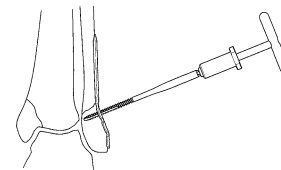


図5

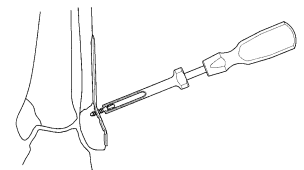


図6

- 2.5ドリルDCPポジションA（フィブラプレート用）又は2.5ドリルN/CPポジションA（リコンストラクションプレート用）を用いて、2.5ドリルにてドリル先端が反対側皮質から2mm程突出するまでドリリングします。（図7）
- 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8）
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、測定値より2mm以上長いスクリューを選択して下さい。

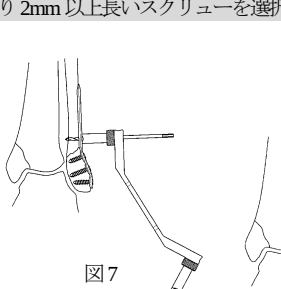


図7

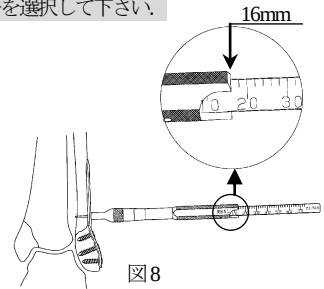


図8

- 3.5コーティカルスクリューの他端にTハンドルを装着し、イメージ下で確認しながらプレタップを行います。（図9）
- 選択した長さの3.5コーティカルスクリューを、ホールディングスクリュースリーブで把持し、六角2.5ドライバ/六角2.5パワービンドライバを用いて挿入します。（図10）

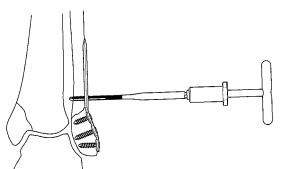


図9

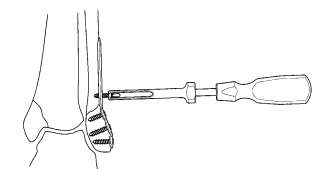


図10

2-2. キャニュレイテッドキャンセラスクリュー

- 1) プロテクションスリーブにドリルスリーブ、1.3 ガイドピンスリーブを組み付け、経皮的挿入器を用意します。(図 11)

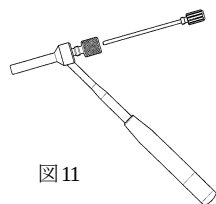


図 11

- 2) 経皮的挿入器(図 12)、パラレルガイド(図 13) 又は 1.3 ガイドピン用ガイド(S)(図 14)を用いて、1.3 ガイドピンを適位深さまで刺入します。

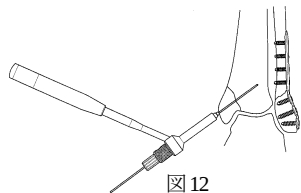


図 12

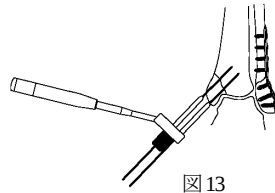


図 13

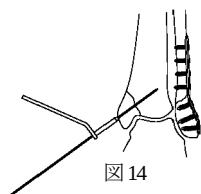


図 14

- 3) 経皮的挿入器の 1.3 ガイドピンスリーブを取り外します。1.3 ガイドピンデプスゲージを挿入し、刺入深さを計測します。(図 15) 1.3 ガイドピン用ガイド(S)を用いる場合は、1.3 ガイドピンに 1.3 ガイドピンデプスゲージを挿入し、刺入深さを計測します。(図 16) この深さは実測値で計測されます。

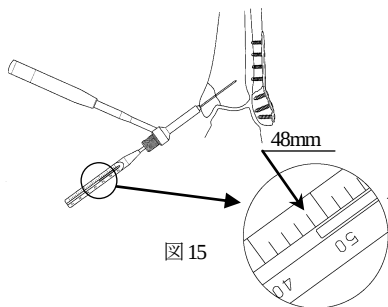


図 15

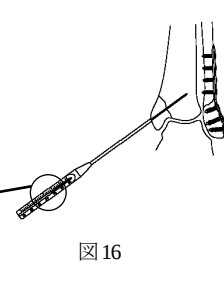


図 16

- 4) 4.0CCS 用ドリルによる穴あけを行います。(図 17) 3.0 ドリルガイド(S)を用いた穴あけも可能です。(図 18)

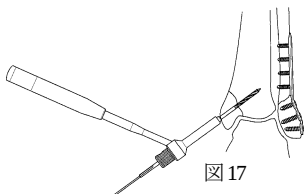


図 17

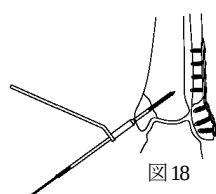


図 18

- 5) 経皮的挿入器のドリルスリーブを取り外し 4.0CCS タップにてプレタップを行います。(図 19) 後端には T ハンドルが接続されます。

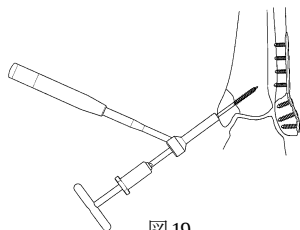


図 19

- 6) ガイドピン計測値より数 mm 差し引いた長さのスクリューを選択します。六角 2.5 中空パワーピンドライバーの他端に T ハンドルを装着し、ガイドピンを介して挿入します。(図 20) 必要に応じワッシャーを併用します。

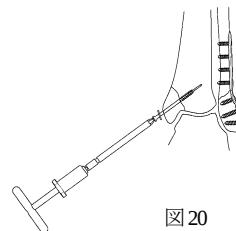


図 20

- 7) ガイドピンを取り外し、インプラントの状態を正面像及び側面像で確認し、縫合して手術を終了します。(図 21)



図 21

2-3. 抜去

(図例はフィブラプレートです。リコンストラクションプレートも同様の手順になります)

- 1) 3.5 コーティカルスクリュー/4.0 キャンセラスクリュー/4.0 キャニュレイテッドキャンセラスクリューを六角 2.5 ドライバーにて抜去し、プレートを抜去します。(図 22)

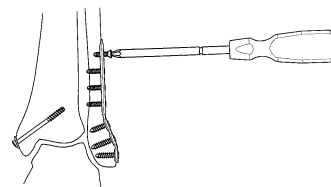


図 22

- 2) 4.0CCS 抜去の際に六角穴がなめてしまった場合は、オーバーサイズドライバにて抜去します。(図 23)

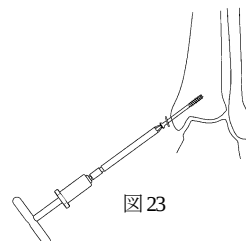


図 23

* 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) ガイドピン、ドリル等の刃物類は破損を及ぼすような過剰な負荷をかける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ガイドピン、ドリル及びタップ等は、絶対に使用しないで下さい。
- 4) ガイドピンとパワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 5) ガイド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に、イメージインテンシファイヤー(X線透視)を用いて、ガイドピンの位置を頻繁に確認して下さい。
- 6) ガイドピンを介して中空ドリル等で穴あけを行う場合は、無理な力を加えてガイドピンをねじ切らないよう、イメージ下で慎重にリーミングを行って下さい。
- 7) 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。
- 8) 中空ドリルは、ソリッドドリルと比較し構造上強度が低いので、ドリル先に軸圧や曲げ応力に加え破損させないよう慎重に使用して下さい。
- **9) 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。
- 10) 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。]

- 11) 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ク軸を傾けないよう軸直に操作して下さい。
[傾けた状態でドライバーク操作により六角が破損する恐れがあります。]
- 12) 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。]
- 13) プライヤーベンダーにてプレートをベンディングする際は、プレートがベンダー凹部で傾かないよう真っ直ぐな状態で設置し、手をそえながらゆっくりとベンディングして下さい。
[傾いた状態等で急にベンディングされた場合、プレートがベンダーから飛散する恐れがあります。]
- 14) 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。]
- **15) 第3骨片の介在や主骨片間が不安定な場合には、プレートで骨折線をまたいで固定することに加え、ラグスクリュー法によるスクリュー骨片間圧迫固定を行って下さい。**
[骨片間圧迫固定がなされない、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ります。]
- 16) 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。]
- 17) 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。
- 18) 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。
- 19) [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) 刃の摩擦やキズ、曲がり等が激しい刃物類（ドリル、ガイドピン、タッブ）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) 先端の変形や摩擦が激しい回転工具（ドライバーク、パワーピンドライバーク）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 プレート 3.5 / 4.0 システム（医療機器承認番号：21800BZZ10132A001）、HAI プレートシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10129000）、HAI コーティカルスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10080000）、HAI キャンセラスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10079000）及びHAI キャンクレイテッドキャンセラスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10128000）

****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、変形骨融合、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
 - ・腓骨筋腱刺激徴状又は断裂
 - ・骨融合不全
 - ・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ください。

・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必ず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で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の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