

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

SB フィックス用手術器械 (SB フィックス 7.0 用)

【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]

SB フィックス (SB フィックス 7.0) (医療機器承認番号：22200BZX00632000) による骨接合手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール，チタン合金，PF，PEEK

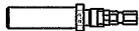
2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨頸部骨折等の骨接合手術に用いる SB フィックス (SB フィックス 7.0) (医療機器承認番号：22200BZX00632000) 専用の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. HS01-3600

製品名：3.2 ガイドピンアダプタ



- Cat. No. HS03-2600

製品名：パワーピンアダプタ



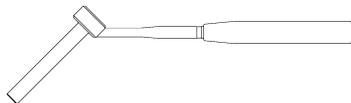
- Cat. No. HS14-0110

製品名：7.2 中空ドリル



- Cat. No. HS14-0310

製品名：SB フィックス 7.0 用ドリルスリーブ



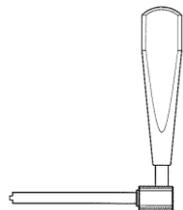
- Cat. No. HS14-0430

製品名：SB フィックス 7.0 用ガイドピンスリーブ



- Cat. No. HS14-0600

製品名：アウターガイド



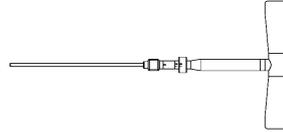
- ** Cat. No. HS14-0710

製品名：インナーガイド



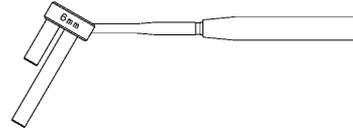
- Cat. No. HS14-0820

製品名：7.0 用プッシャー (ストッパー付き)



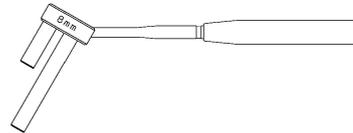
- Cat. No. HS14-2430

製品名：SB フィックス 7.0 用パラレルガイド 6mm



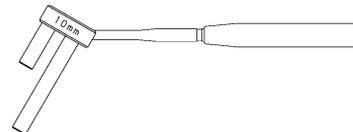
- Cat. No. HS14-2530

製品名：SB フィックス 7.0 用パラレルガイド 8mm



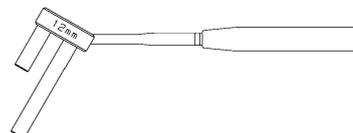
- Cat. No. HS14-2630

製品名：SB フィックス 7.0 用パラレルガイド 10mm



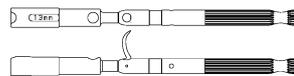
- Cat. No. HS14-2730

製品名：SB フィックス 7.0 用パラレルガイド 12mm



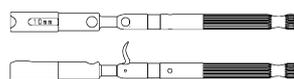
- * Cat. No. HS14-1020

製品名：フック干渉チェッカー (13mm)



- * Cat. No. HS14-1030

製品名：フック干渉チェッカー (10mm)



- Cat. No. HS14-2800

製品名：ガイドピンプッシャー



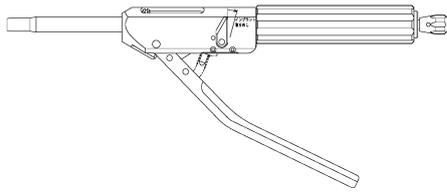
- Cat. No. HS14-2130

製品名：7.0 用抜去器インナーロッド



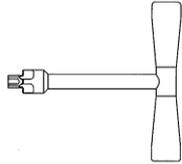
□ Cat. No. HS14-1700

製品名：ワンハンド式SB フィックス抜去器



□ Cat. No. HS14-1500

製品名：インナーガイド角部除レンチ



【使用目的又は効果】

本品は大腿骨頸部骨折等の骨接合手術に用いるSB フィックス (SB フィックス 7.0) (医療機器承認番号：22200BZX00632000) 専用の手動式手術用器械セットである。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. インプラント

1) 骨折部の整復後、遠位のSB フィックスが正面像でカルカー上、軸斜像で頸部中央に導入されるよう刺入位置を決定します。刺入点より近位に 20～30mm 程縦切し、ガイドピンスリーブを介して 3.2 ガイドピンを骨頭軟骨下直下まで刺入します。(図1)

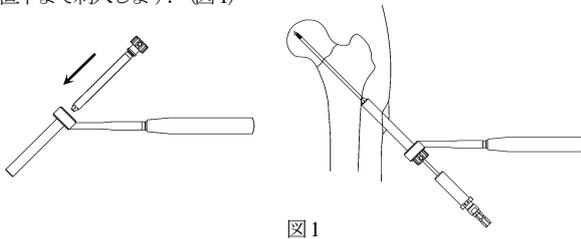


図1

2) ドリルスリーブからガイドピンスリーブを取り外します。手回しで取り外し難い場合は、ガイドピンスリーブのつまみ部にある丸穴にガイドピンプッシャーを挿入して回すことにより、取り外しを容易にします。(図2)

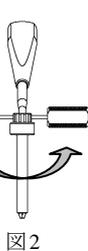
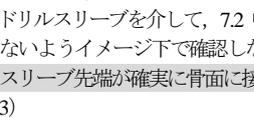


図2

3) ドリルスリーブを介して、7.2 中空ドリルにて、ガイドピンが滑頭を貫通しないようイメージ下で確認しながら骨頭軟骨下までドリリングし、ドリルスリーブ先端が確実に骨面に接触した状態で、目盛りを読み取ります。(図3)

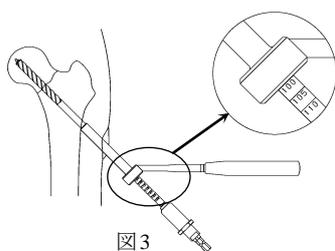


図3

中間位置で計測した場合は、長いサイズのインプラントを選択します。

4) パラレルガイドにガイドピンスリーブを組み付け、遠位中空ドリルをガイドに近位ガイドピンを刺入します。近位のSB フィックスが軸斜像で頸部後方の皮質に支えられるよう刺入します。(図4-1) 3.2 ガイドピンアダプタを必ず使用して下さい。遠位ドリル後端との干渉を防止します。

SB フィックスの間隔が6mm, 8mm, 10mm 又は12mm を選択できます。(図4-2)

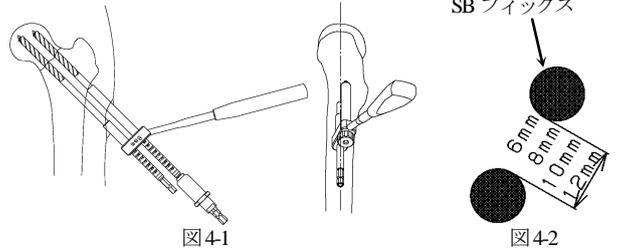


図4-1

図4-2

5) ガイドピンスリーブを取り外し、7.2 中空ドリルにてガイドピンが滑頭を貫通しないよう、イメージ下で確認しながら骨頭軟骨下までドリリングし、**パラレルガイド近位側先端が確実に骨面に接触した状態で**、目盛りを読み取ります。(図5)

中間位置で計測した場合は、長いサイズのインプラントを選択します。パワーピンアダプタの使用により、互いのドリルの干渉を防止します。

* 6) 中空ドリルからパワーピンアダプタを取り外し、フック干渉チェッカーのフックの向きを合わせてドリル後端に突き当たるまで挿入し (中空ドリルの120mm スケール位置が基準)、フックが干渉しないことを確認して下さい。(図6)

フック干渉チェッカーは、中空ドリルの先端までインプラントのアウトターが挿入された場合の位置におけるフック干渉の有無を確認するものです。干渉する場合、他方を中空ドリルのスケールを利用してマイナス5mmに合わせ直し、インプラントのサイズを再選択するなどの処置が必要です。フック突出量により10mmと13mmで確認できます。

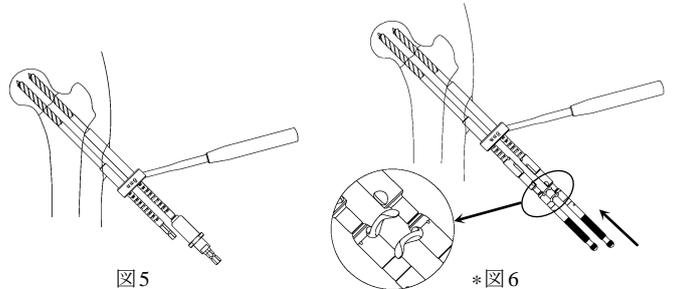


図5

*図6

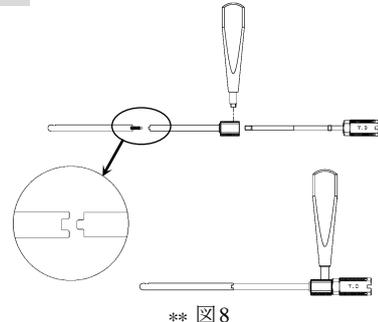
7) 7.2 中空ドリル使用后、3.2 ガイドピンが中空ドリルから抜けなくなってしまう場合は、ドリル後端からガイドピンプッシャーを挿入し、ガイドピン後端を押し、除去します。(図7)



図7

8) 5) で読み取った長さのインプラントを選択します。アウトターガイド先端とインプラント後端を組み付け、インナーガイドにて確実に固定します。(図8)

アウトター開窓部より、フックが適切な向きで配置されていることを確認して下さい。



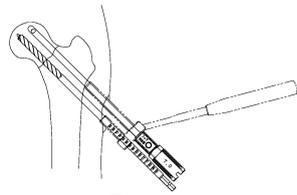
** 図8

9) フックの突出向きを前面へ向け、インプラントを挿入します。外側皮質から後端が5mm程突出する位置が適位置です。(図9)

アウトターガイドのフック突出面にハンドルを接続することで、フック突出面が容易に識別できます。

パラレルガイド又はドリルスリーブを介してインプラントを挿入することもできます。

挿入するとき、ハンマー等で打撃しないで下さい。

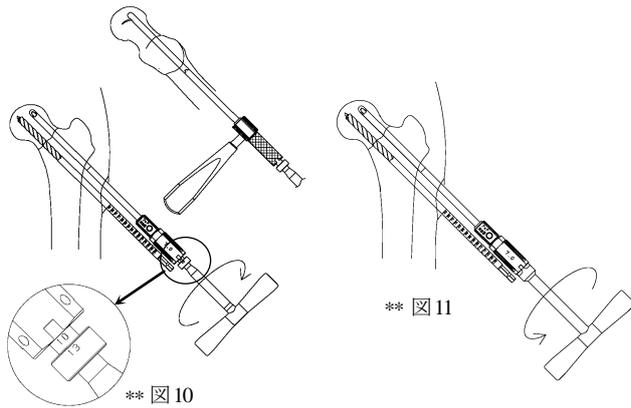


** 図9

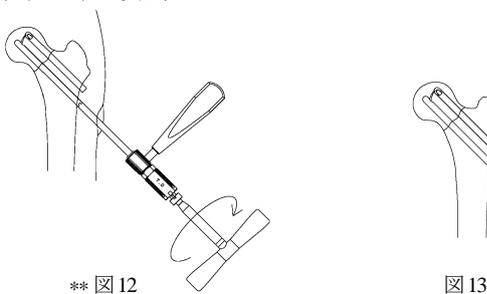
- 10) インプラントを適位置まで挿入し、アウターガイド後端のハンドルをしっかり把持しながらプッシャーのハンドルを手元のストッパーで止まるまで右に回し、フックを突出させます。フック突出量は「13mm」です。(図10)

フックの突出状態は、必ずイメージ下で確認して下さい。
フック突出量は10~13mmの範囲で調節可能です。

- 11) インプラントが回旋しないよう、アウターガイド後端のハンドル部をしっかり把持しながら、インナーガイド後端の十字溝にインナーガイド解除レンチを組み付けて左回して取り外します。(図11)



- 12) 同様の手順で遠位にインプラントを挿入します。フックの突出向きを近位へ向け、インプラントを挿入し、フックを突出させます。(図12)
- 13) インプラントの状態を正面像及び軸射側面像で確認し、縫合して手術を終了します。(図13)



2-2 抜去

- 1) 抜去器インナーロッドをインプラントのインナーピン後端のネジ部へ真っ直ぐに組み付け、突き当たるまで(マーキング位置まで)ねじ込みます。(図14)
- 2) インナーロッドへ被せるように、ワンハンド式SB フィックス抜去器の先端が確実にインプラント後端に当接するよう組み付けます。(図15)

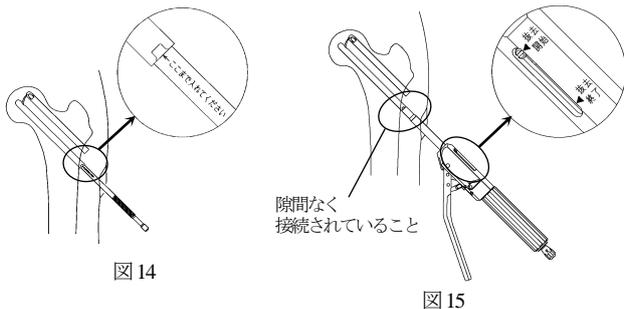
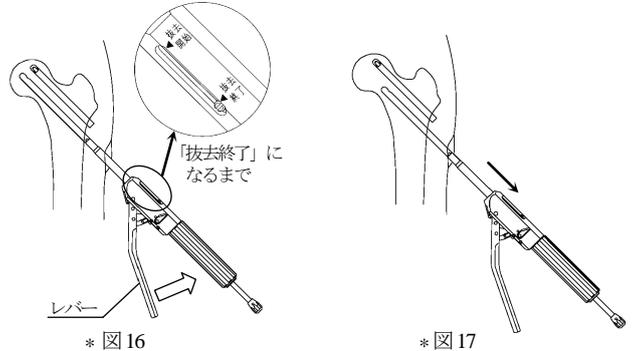


図14

図15

- 3) SB フィックス抜去器のレバーを握ると、インプラントのインナーピンの抜去が開始されます。(図16)
- フックの引き戻しはイメージ下でも必ず確認して下さい。
抜去器のフック引き抜きインジケータが抜去終了まで到達した時点で、フックがインプラントのアウトター内に收容されていることをイメージ下で確認します。この時点でフックが完全に收容されていない場合は、抜去器を取り外した後インナーロッドをインプラントにねじ込み、再度抜去器を取り付けて抜去操作を行います。
- 4) 抜去器とインプラントの軸芯を傾けないよう真っ直ぐに保ちながら引き抜きます。(図17)



- 5) 抜去器のリリースレバーを「インプラント取り外し」の方向へ倒して抜去器からインナーロッドを取り外し、インプラントからインナーロッドを取り外します。(図18)

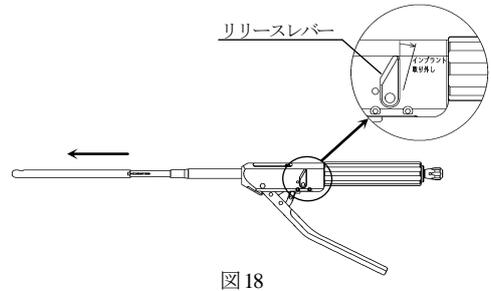


図18

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

- 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。
- 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な適切に使用して下さい。
- 損傷、磨耗、曲がり等が見受けられるガイドピン及びドリル等は、絶対に再使用しないで下さい。
- ガイドピンアダプタ及びガイドピンとの接続を確実にし、パワーツールとの接続を確実にして下さい。
- パワーピンアダプタ及びドリルとの接続を確実にし、パワーツールとの接続を確実にして下さい。
- 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りに確認して下さい。
- ガイドピンを介して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と干渉しないよう、適切に穴あけを行って下さい。
- 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。
- 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を加え破損させないよう慎重に使用して下さい。
- 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し、イメージ下で慎重に行って下さい。
- インプラントを挿入器と接続する際、必ずインプラントのアウトター開窓部よりフックが適切な向きで配置されていることを確認して下さい。フックの向きが適切でない場合、フック突出時にフックの突出不良又は破損を生じることがあります。
- 1度フックの突出操作を行いフックを引き戻したインプラントは絶対に再使用しないで下さい。

- 14) 挿入器プッシャーによるフック突出操作は、プッシャー手元のストッパーにより 13mm 位置で止まります。近位及び遠位のフックが互いに干渉しないよう、X 線透視下で確認しながらフックの突出を行って下さい。
[フック同士の干渉により、フックが適切に突出できない恐れがあります。]
[フック同士の干渉により、術中/術後にフックが緩む恐れがあります。]
- 15) フック突出完了後は、必要以上にプッシャーを回し過ぎないで下さい。
[器具の破損又は器具の取り外しが困難になることがあります。]
- 16) フックの突出完了後、インナーガイドを取り外す際、インプラントが回旋しないよう、アウターガイドのハンドルを確実に把持し、インナーガイド解除レンチを用いて取り外して下さい。
- 17) 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。]
- 18) ドリルスリーブ又はパラレルガイドで深さを計測する際、中間位置を示した場合は、ショートニング防止のために長いサイズのインプラントを選択して下さい。

【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、ガイドピン）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工具（アウターガイド、インナーガイド、プッシャー、ワンハンド式 SB フィックス抜去器等）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
SB フィックス (SB フィックス 7.0) (医療機器承認番号：22200BZX00632000) 以外の大腿骨転子部骨折固定内副子材料	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。

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）
 - ・カットアウト、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
 - ・挿入時/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

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。

5. 小児への適用

小児の骨頭すべり症患者に対しては、SB フィックスを1本にて固定して下さい。

【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 °C	132 °C
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むや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) 分解可能なもの或いは組み合わせ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。特に隙間部分に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、ドリル等の刃物が直接接触し、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接触し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】

製造販売元

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

製造元

株式会社 ホームズ技研