

HAI 腓骨遠位端ロッキング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，PF，チタン合金，PEI

** 2. 形状・構造・原理

本品は腓骨遠位骨折等の骨接合手術に用いる HAI プレートシステム（腓骨遠位端ロッキングプレート）（医療機器承認番号：21800BZZ10129000）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。

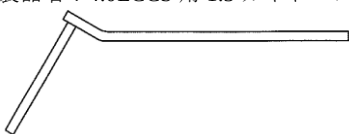
- ☐ Cat. No. HS09-1500

製品名：4.0LCCS 用ドリルスリーブ



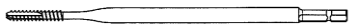
- ☐ Cat. No. HS09-1610

製品名：4.0LCCS 用 1.3 ガイドピンスリーブ



- ☐ Cat. No. HS09-1700

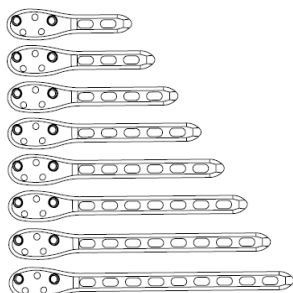
製品名：4.0LCCS 用タップ



- ☐ Cat. No. HS09-1852/53/54/55/56/57/58/59

製品名：腓骨遠位端ロッキングプレート用
トライアル（右）

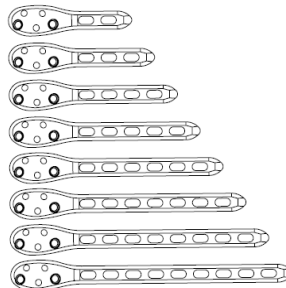
規格：遠位 5 穴，
骨幹部 2 穴/3 穴/4 穴/5 穴/6 穴/7 穴/8 穴/9 穴



- ☐ Cat. No. HS09-1952/53/54/55/56/57/58/59

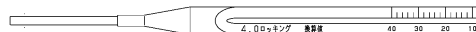
製品名：腓骨遠位端ロッキングプレート用
トライアル（左）

規格：遠位 5 穴，
骨幹部 2 穴/3 穴/4 穴/5 穴/6 穴/7 穴/8 穴/9 穴



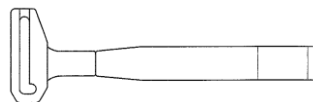
- ☐ Cat. No. HS09-2000

製品名：4.0LCCS 用 1.3 ガイドピンデプスゲージ



- ☐ Cat. No. HS09-2110

製品名：腓骨ロッキングプレート用ハンドベンダー



- ☐ Cat. No. HS09-2210

製品名：ガイドブロック（5 穴左）



- ☐ Cat. No. HS09-2310

製品名：ガイドブロック（5 穴右）



- ☐ Cat. No. HS09-2400

製品名：トルクリミッター付きハンドル 1.0



**【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）

基本的な手術手技は 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）[HJ-K0N] の添付文書によります。

ここでは、腓骨遠位端ロッキングプレートのインプラントに必要な手術器械の使用例を記載しております。

2.1 インプラント

- 1) 骨折部を整復します。本品は遠位部をロックングスクリューで固定する為、プレート設置前および術中の整復位維持が重要です（プレートを骨面に設置した後は、ロックングスクリューによる遠位部骨片の引き寄せは行えない為です）。
- 2) 骨折部を整復後、トライアルを用いてプレートのサイズ（骨幹部の穴数）を決定します。（図1）
※骨幹部6穴〜9穴はオプションです。

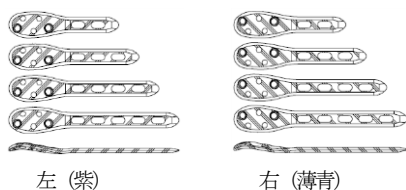


図1

- 3) 骨面への設置性を確実にする為、必要に応じプレートのベンディングを行います。遠位部のプレート設置位置は、腓骨遠位端より約5mmとなります。骨幹部にハンドベンダー、遠位部に腓骨ロックングプレート用ハンドベンダーを装着し、遠位部と骨幹部の間にひねり（内旋/外旋）を加えるか、内外への曲げを行います。ロックングスクリューホールが破壊されないよう慎重にベンディングを行ってください。（図2）
プレートは、遠位部と骨幹部にあいだにあらかじめ内旋15°のひねりが加えられております。（図3）

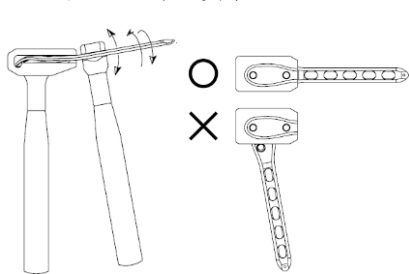


図2-1

図2-2



図3

- 4) プレートにガイドブロック（5穴右）又は（5穴左）を設置し、4.0LCCS用ドリルスリーブ計5本にてプレートと固定します。ドリルスリーブは、最近位、最遠位、中間3箇所順に組み付けると容易に固定できます。（図4）

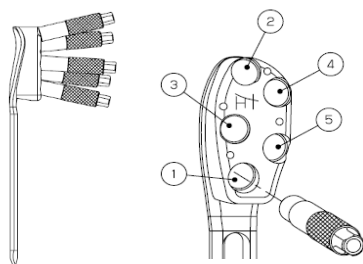


図4

- 5) 骨折線をまたいでプレートを設置し、13 ガイドピンにて仮固定します。（図5）
- 6) 遠位部ロックングスクリュー挿入（器具の使用含む）時のプレート骨幹部の回旋防止、及びプレートを骨面へ確実に設置するため、骨幹部の骨折線近傍のスクリューホールより3.5 コーティカルスクリューにて固定します。2.5 ドリルDCP ポジショナ（フィブラプレート用）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6）

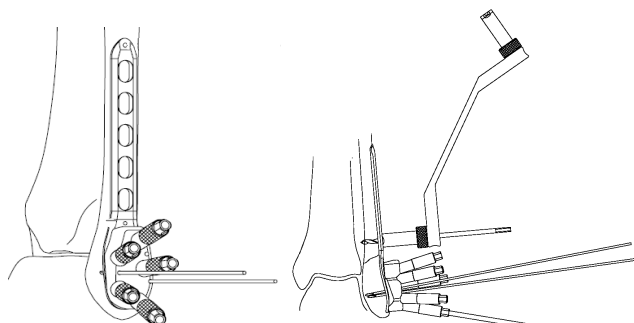


図5

図6

- 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7）
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。
- 8) 3.5 コーティカルスクリュータップの後端に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8）

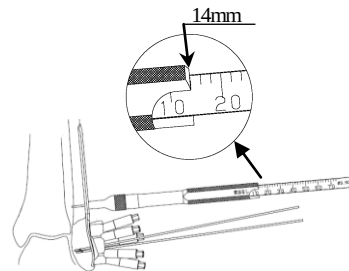


図7

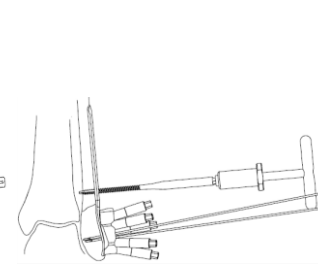


図8

- 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 ドライバー及び六角2.5 パワーピンドライバーを用いて挿入します。（図9）
- 10) プレートの回旋防止のため、続いて骨幹部最近位を3.5 コーティカルスクリューにて固定します。（図10）
イメージ下で、プレートの骨面設置性、骨軸アライメント、整復位が維持されていることを確認して下さい。

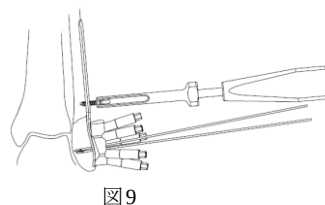


図9

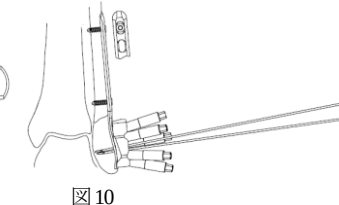


図10

- 11) ガイドブロック上の最近位ドリルスリーブにガイドピンスリーブを挿入し、13 ガイドピンを刺入します。ガイドピン先端が内側皮質を貫通しないよう、イメージ下で確認しながら刺入して下さい。（図11）
- 12) 遠位部骨片の整復位を確実に維持する為、続いて、最遠位、中間3箇所ロックングスクリューホールに、ガイドピンスリーブを介して13 ガイドピンを刺入します。（図12）

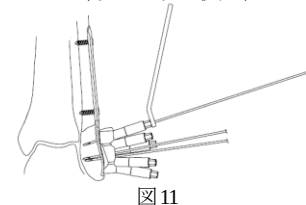


図11

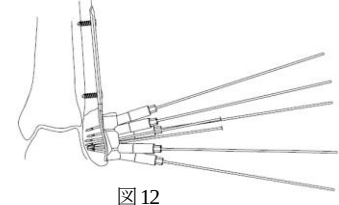


図12

- 13) 4.0LCCS 用13 ガイドピンデプスゲージをドリルスリーブ後端に突き当たるまで挿入し、ガイドピン挿入深さを計測します。この計測値は、ガイドピン先端位置から、ロックングスクリューを挿入した場合のヘッド面までを示します。ガイドピン先端位置までスクリューを挿入する場合は、計測値をスクリュー全長として選択します。ガイドピン先端が内側皮質に少しでも刺入されている場合は、必ずその分の長さを計測値から差し引いたスクリュー全長を選択して下さい。（図13）

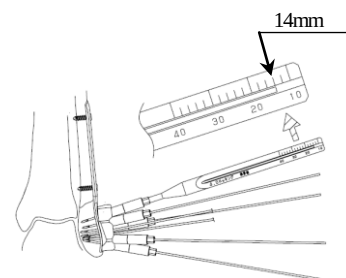


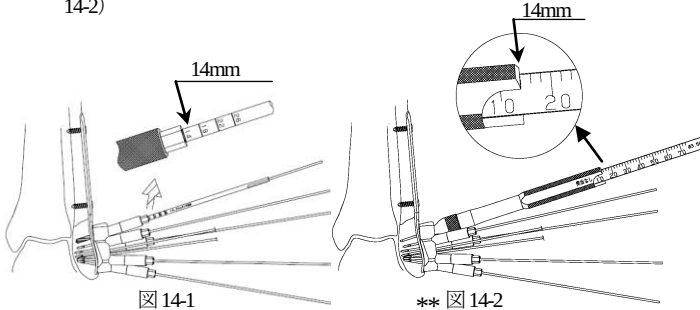
図13

- ※14) 4.0LCCS 用ドリルにて穴あけを行います。（図14-1）

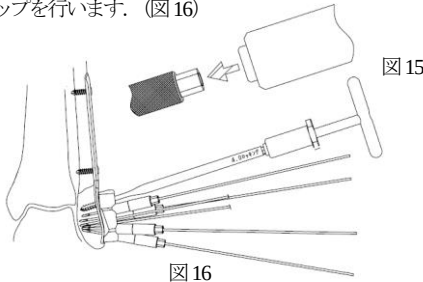
ドリル軸部分にはドリリング深さの目盛りがマーキングされており、ドリルスリーブの後端でこの目盛りを読み取ることが可能です。この計測値は、ドリル先端位置からロックングスクリューを挿入した場合のヘッド面までを示します。

ガイドピンの曲がりによるドリルとの干渉、及びドリル先端による内側皮質の貫通なきよう、必ずイメージ下で確認しながらドリリングして下さい。イメージ下で確認したドリル先端位置までスクリューを挿入する場合、若しくは13ガイドピンを介さずにダイレクトドリリングする場合は、本計測値をスクリュー全長として選択することが可能です。

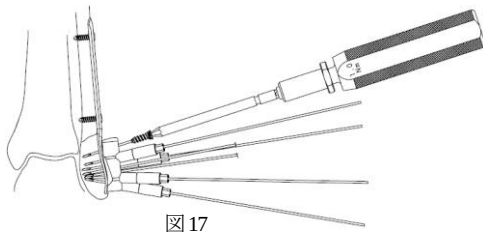
遠位ロックホール部は 2.9 ドリルを用いてドリリングすることも可能です。この場合、スクリュー長の計測には3.5 コーティカル用デプスゲージを使用し、イメージ下でデプスゲージの先端が突きあつたところで計測し、計測値と同一長さもしくは1サイズ短いスクリューを選択します。(図14-2)



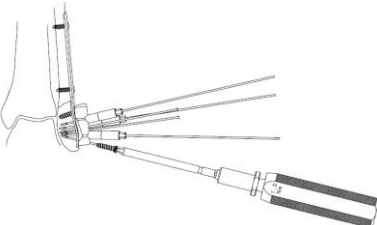
- 15) ガイドブロック上の最近位ドリルスリーブを取り外します。T ハンドルのソケット部をドリルスリーブ後端に係合させることにより、取り外しが容易となります。(図15)
- 16) 1.3 ガイドピンを介して、後端にT ハンドルを接続した 4.0LCCS 用タップにてプレタップを行います。(図16)



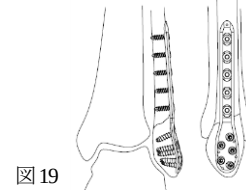
- 17) 六角 2.5 パワーピンドライバーの後端にトルクリミッター付きハンドル 1.0Nm を接続し、1.3 ガイドピンを介して、軸芯を傾けないよう、選択した長さのロックングスクリューを挿入します。(図17)
プレートとスクリューのロックングは、トルクリミッター付きハンドルを右回転させ、最後にカチッと空転するところまで行います。挿入時、軸芯が傾いていたりすると、プレートとスクリューのロックングが不完全な状態でトルクリミッターが働くことがあります。必ず、プレートとスクリューのロックングが完全に行われたことを、数回手動的に締め付けることにより確認して下さい。
イメージ下でプレートと遠位部骨片の設置状態を確認します。設置性が確実でない場合は、ロックングスクリューを一度抜き、再度整備を試みた後、スクリューを挿入し直します。



- 18) 以降、ガイドブロック上の最遠位、中間と、スクリューを挿入していきます。(図18)
- 19) 遠位部ロックングスクリューの挿入後、ガイドブロックを取り外し、プレートとスクリューのロックングが完全な状態であることを直視下で確認し、イメージ下でプレートと遠位部骨片への設置状態を確認します。設置性が確実でない場合は、ロックングスクリューを一度抜き、再度整備を試みた後、同様の手順で再挿入します。

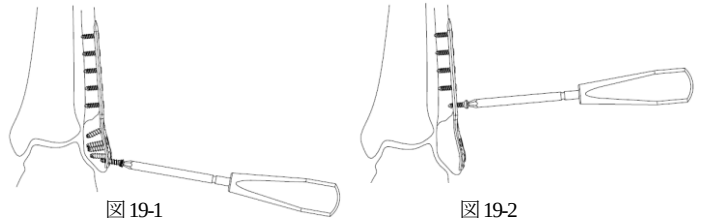


- 20) 以降、6) ~9) の手順で骨幹部へ3.5 コーティカルスクリューを挿入します。
- 21) イメージ下で、インプラントの状態を確認し、縫合して手術を終了します。(図19)

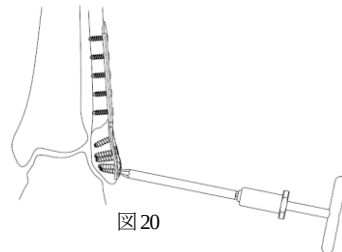


2.2. 抜去

- 1) 遠位部ロックングスクリューを、六角 2.5 ドライバーを用いて抜去します。骨幹部 3.5 コーティカルスクリューを最後に抜去することにより、ロックングスクリュー抜去時に生じるプレートの回旋を防ぎます。(図19)



- 2) 遠位部ロックングスクリューの抜去時、スクリューの六角穴(花形形状)が破壊された場合は、オーバーサイズドライバーを六角穴に対し真っ直ぐに押しつけるようにして、左回転で抜去を行います。(図20)



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、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及びドリル等は、絶対に使用しないで下さい。
- 4) 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。
- 5) 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行って下さい。
- 6) 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。
- 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を加え破損させないよう慎重に使用して下さい。
- * 9) ドリルで穴あけを行う際は、軟部組織を損傷させないよう、適切に保護しながらドリリングして下さい。

** 10) 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。

- 11) スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルポジショナーを使用し、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、ズレが生じる恐れがあります。]
- 12) 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。
[傾けた状態でドライバー操作により六角が破損する恐れがあります。]
- * 13) ロックングスクリューホールは、スクリュー挿入の前に必ず骨屑等を除去し、軸アライメントを真つすぐに確保して下さい。
[ドリリング後又はプレタップ後に排出された骨屑等のロックングスクリューホールへの介在により、ロックングスクリューが適切に固定できない(浮く、傾く等)恐れがあります。]

- * 14) ロッキングスクリューは、ドリリング及び固定穴に対し、軸アライメントをまっすぐに確保しながら挿入して下さい。
[軸アライメントのずれにより、ロッキング機構部の固定不良又は破損が生じる恐れがあります。]
- 15) プレートの変曲部を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、ロッキングスクリューホールの破壊、プレートの強度低下や破損を生じる恐れがあります。]
- 16) スクリュー挿入の際は、必ず専用のトルクリミッター付きハンドルを使用して下さい。
[使用しない場合、スクリューの緩み、又は六角、ロッキング部が破損する恐れがあります。]
- ** 17) 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ほか、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ると、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破損の不具合発現の可能性があります。]
- * 18) 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。]
- 19) 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。
- * 20) 抜去する際は、製品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

- 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、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。
- 先端の変形や摩擦が激しい回転工具（ドライバ、パワービンドライバ）は破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 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
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 プレートシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10129000）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。

- 重大な不具合
 - 製品の破損、破損片の体内遺残
 - 重大な有害事象
 - 偽関節、変形骨癒合、再骨折（術中／術後）
 - インプラントの脱臼
 - 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
 - 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
 - その他の有害事象
 - 痛みや不快感、異物感
- ** 腓骨筋腱刺激症状又は断裂
- 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。

【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。
- 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。
 - 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。（洗剤の使用説明書を参照して下さい。）
 - 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。
 - 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、金属製のわし、クレンザー（磨き粉）等の使用は避けて下さい。
 - 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。
 - 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。
 - 分解可能なものや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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
 - 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) 製品を使用する前に摩耗、キズ、割れ、有害バリ、錆び、接合の不良等がないか、外観検査を実施して下さい。

【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