

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 腓骨遠位端ロッキングプレート用手術器械
（後外側ロッキングプレート用）****【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]

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、PPS、PEEK

*** 2. 形状・構造・原理**

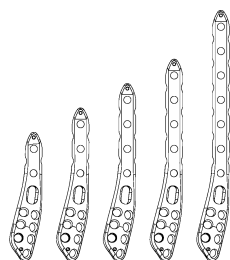
本品は腓骨遠位骨折等の骨接合手術に用いる HAI 腓骨遠位端ロッキングプレートシステム（腓骨後外側ロッキングプレート）（医療機器承認番号：22700BZX00283000）、HAI 鎖骨ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22200BZX00686000）及び HAI コーティカルスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10080000）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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. HS37-0103/0104/0105/0106/0108

製品名：腓骨遠位端後外側ロッキングプレート用
トライアル 左

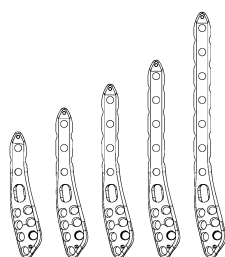
規格：遠位7穴、骨幹部3/4/5/6/8穴



- ☐ Cat. No. HS37-0203/0204/0205/0206/0208

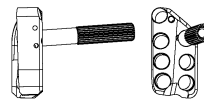
製品名：腓骨遠位端後外側ロッキングプレート用
トライアル 右

規格：遠位7穴、骨幹部3/4/5/6/8穴



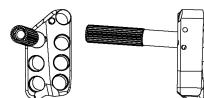
- ☐ Cat. No. HS37-0300

製品名：ガイドブロック（左）



- ☐ Cat. No. HS37-0400

製品名：ガイドブロック（右）



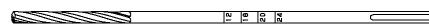
- ☐ Cat. No. HS37-0500

製品名：腓骨後外側用デプスゲージ



- ☐ Cat. No. HS37-0600

製品名：2.7 中空ドリル 目盛り付き



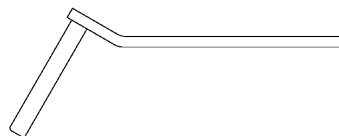
- ☐ Cat. No. HS37-0800

製品名：2.7 ドリルスリーブ（T）



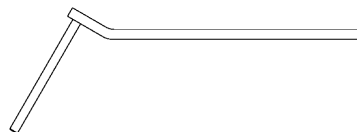
- ☐ Cat. No. HS37-0900

製品名：2.7 ドリルガイド ガイドブロック用



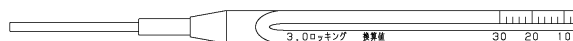
- ☐ Cat. No. HS37-1000

製品名：3.0LCCS（T）用 1.3 ガイドピンスリーブ



- ☐ Cat. No. HS37-1100

製品名：3.0LCCS（T）用 1.3 ガイドピンデプスゲージ



- ☐ Cat. No. HS37-1200

製品名：ヘクスローブ 15 中空パワーピンドライバー



- ☐ Cat. No. HS37-1300

製品名：2.7 ドリルスリーブ（M）



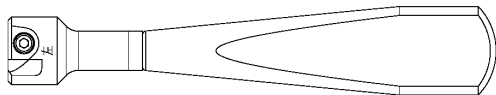
- Cat. No. HS37-1400

製品名：3.5-2.5 ラグスクリュー法ドリルガイド



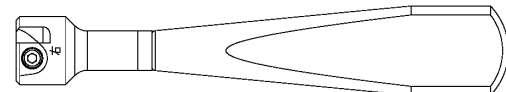
- Cat. No. HS37-1500

製品名：腓骨後外側遠位部曲げ戻しベンダー（左）



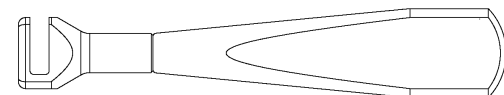
- Cat. No. HS37-1510

製品名：腓骨後外側遠位部曲げ戻しベンダー（右）



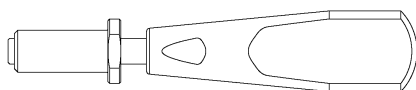
- Cat. No. HS37-1600

製品名：腓骨後外側遠位部バンダーガイド



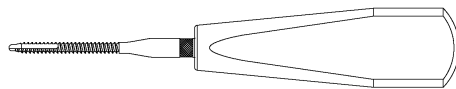
- Cat. No. HS04-2911

製品名：グリップハンドル S (25)



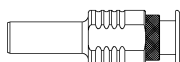
- * □ Cat. No. HS04-7400

製品名：3.5LS 用タップ（グリップ型）



- Cat. No. HS04-7700

製品名：3.5 ロッキングスクリューホルダー



- Cat. No. HS04-7900

製品名：ヘクスローブ 15 パワーピンドライバ



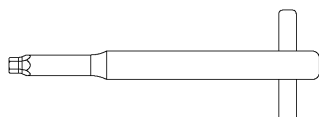
- Cat. No. HS13-1400

製品名：トルクリミッター付きハンドル 1.5



- Cat. No. HS13-1510

製品名：六角 3.8 中空レンチ



*【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】

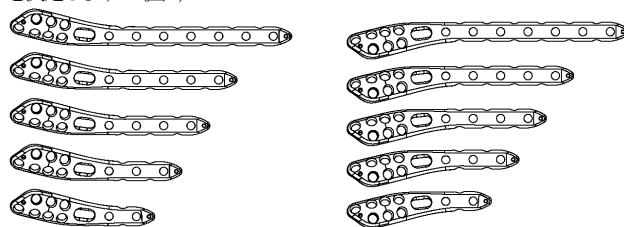
1. 使用前

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 インプラント

- 骨折部を整復します。本品はロックingsクリューで固定する為、プレート設置前及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ings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）。
- 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）



左（ブルー）

右（ゴールド）

図1

- 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。

〔骨幹部をベンディングする場合〕

骨幹部にハンドベンダーを装着します。スクリューホール間をベンディングするようにし、ロックings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下さい。（図2-1）

ベンディング後、ベンディングした箇所近傍のロックingsクリューホールに2.7 ドリルスリーブ（M）が接続できるか確認して下さい。（図2-2）

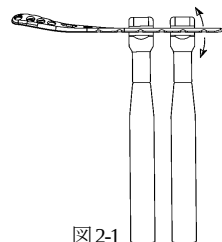


図2-1

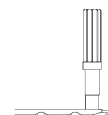


図2-2

〔遠位部をベンディングする場合〕

遠位部曲げ戻しベンダーの左右を選択しプレートに取り付け、固定ネジを六角 2.5 ドライバーで締め付けて固定します。この時、ベンダーの裏側開口部で固定ネジとスクリューホールの位置が合っていることを確認した上で、固定ネジの締め付けを行って下さい。（図3-1）

遠位部バンダーガイドを装着し、遠位部曲げ戻しベンダーにてベンディングを行います。（図3-2）

ベンディング後、ロックingsクリューホールに2.7 ドリルスリーブ（T）が接続できるか確認して下さい。

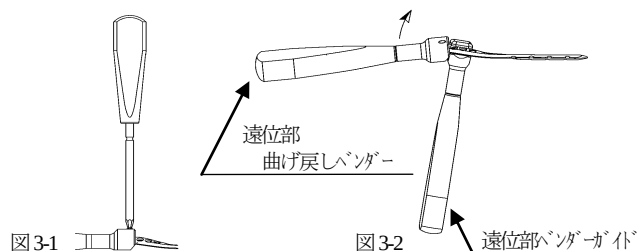


図3-1

図3-2

- プレートの遠位部にガイドブロックを設置し、ガイドブロックスリーブでプレートに固定します。（図4）

遠位部がベンディングされている場合は、ガイドブロックの装着はできません。

- 骨折線をまたいでプレートを設置し、1.3 ガイドピンにて仮固定します。（図5）

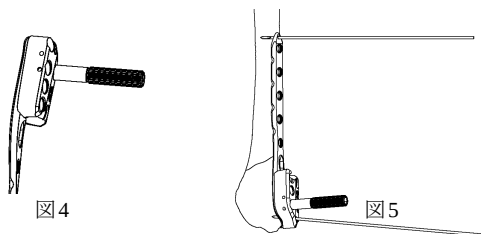


図4

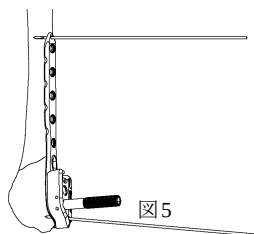


図5

- 6) リダクションホールに2.5 ドリルガイドをあてがい、イメージ下で確認しながら、2.5 ドリルにてドリル先端が対側皮質から2mm 程突出するまでドリリングします。(図6)

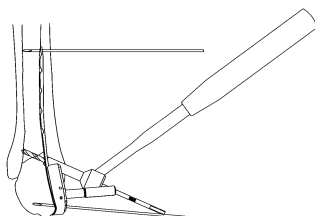


図6

- 7) リダクションホールはラグスクリュー法が適用可能です。
3.5-2.5 ラグスクリュー法ドリルガイドの3.5 ドリルガイド側をプレートにあてがい、3.5 ドリルにてドリル先端が骨折線にかかる位置までドリリングします。(図7-1)
3.5-2.5 ラグスクリュー法ドリルガイドの2.5 ドリルガイド側を3.5 ドリルにてドリリングした穴に差し込み、2.5 ドリルにてドリル先端が対側皮質から2mm 程突出するまでドリリングします。(図7-2)

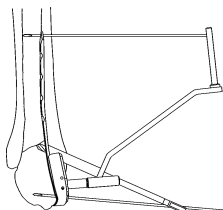


図7-1

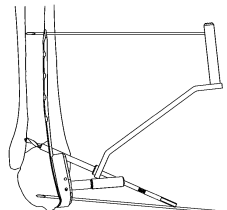


図7-2

- 8) 3.5 コーティカル用デプスゲージの先端フックを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。

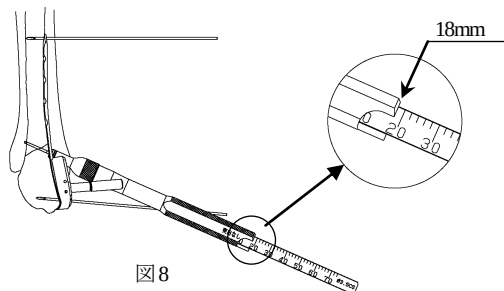


図8

- 9) 選択した長さの3.5 コーティカルスクリューを、六角2.5 ドライバーを用いて挿入します。(図9)
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。

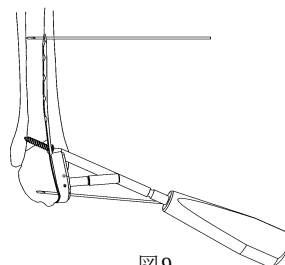
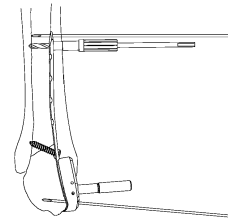


図9

- *10) 骨幹部の最近位に2.7 ドリルスリーブ (M) を取り付け、2.7 ドリルにてドリル先端が対側皮質から2mm 程突出するまでドリリングします。(図10)
ドリル軸部分には目盛りがマーキングされており、ドリル深さをダイレクト計測することも可能です。この場合、ドリル先端の位置とスクリュー先端位置が同位置となります。



* 図10

- 11) ドリルスリーブを取り外し、腓骨後外側用デプスゲージの先端フックを対側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。(図11)
ドリルスリーブが取り外し難い場合は、六角3.8 中空レンチを係合させ、取り外しを行って下さい。
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。

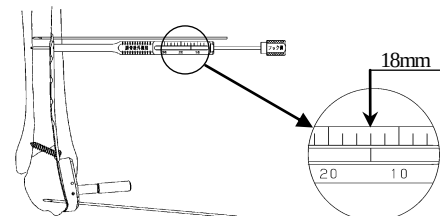


図11

- 12) 骨質が硬い場合は、3.5 ロッキングスクリュータップでプレタップを行います。(図12)
13) ヘクスローブ 15 パワービンドライバー後端にトルクリミッターハンドル15 を接続し、軸芯を傾けないよう、選択した長さの3.5 ロッキングスクリューを挿入します。(図13)
プレートとスクリューのロッキングは、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キ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キングが完全に行われたことを、数回用手的に締め付けることにより確認して下さい。

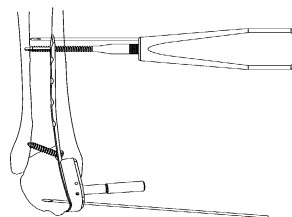


図12

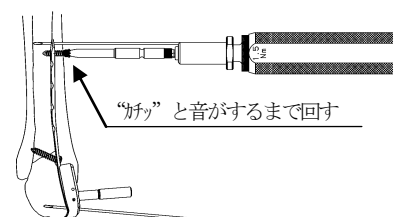


図13

- 14) 遠位ロッキングスクリューホールに1.3 ガイドピンを刺入します。
ガイドブロックに2.7 ドリルスリーブ (T) を取り付け1.3 ガイドピンガイドを挿入し、1.3 ガイドピンを適位まで刺入します。(図14-1)
ガイドブロック使用時は、1.3 ガイドピンガイド及び2.7 ドリルガイド ガイドブロック用を使用することも可能です。(図14-2)

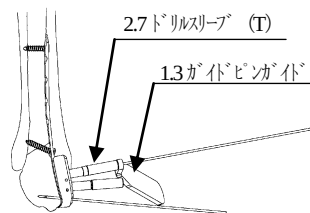


図14-1

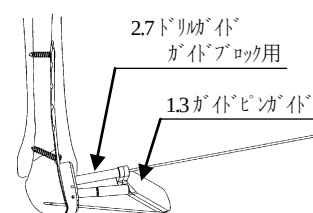


図14-2

- 15) 1.3 ガイドピンガイドを抜き、1.3 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、ガイドピンの刺入深さを計測します。(図15-1, 図15-2)

本デプスゲージの計測値は、ガイドピン先端からの長さとなります。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。ガイドピン先端が対側皮質に少しでも刺入されている場合は、必ず計測値に対し1サイズ短いスクリューを選択して下さい。

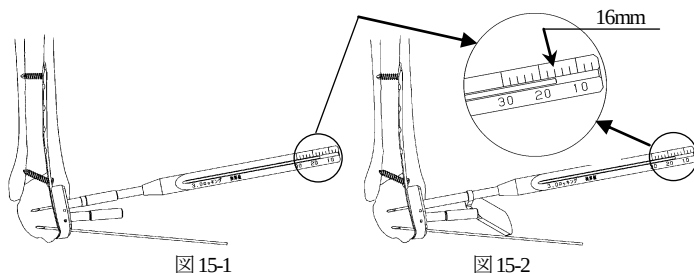


図15-1

図15-2

- 16) 2.7 中空ドリルにてドリリングします。(図16-1, 図16-2)

ドリル軸部分にはドリリング深さの目盛りマーキングがされており、ドリルスリーブ又はドリルガイドの後端でこの目盛りを読み取ることが可能です。この時、ドリル先端位置とスクリュー先端位置が同一位置となります。ドリリング後、ドリルスリーブ又はドリルガイドを取り外します。ドリルスリーブが外し難い場合は、ドリルスリーブ後端に六角3.8 中空レンチを係合させ、取り外しを行って下さい。

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関節面への貫通がないよう、必ずイメージ下で確認しながらドリリングして下さい。

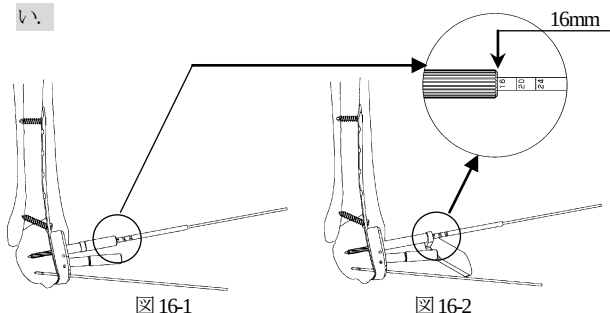


図16-1

図16-2

- * 17) 遠位ロックングスクリューホールは、1.3 ガイドピンを使用せず2.7 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腓骨後外側用デプスゲージを使用し、デプスゲージ先端が突き当たったところで計測し、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17)

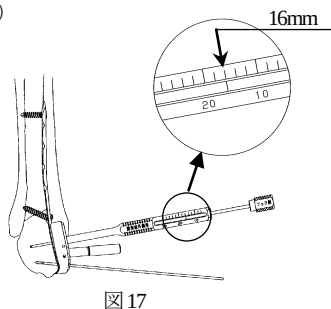


図17

- 18) ヘクスローブ15 中空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1.5 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3.0 ロックングスクリュー (T) (中空) を挿入します。(図18) 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、数回用手的に締め付けることにより確認して下さい。

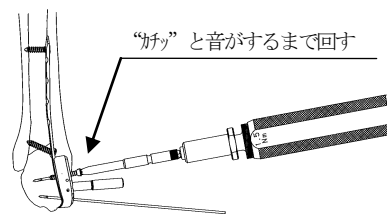


図18

- 19) イメージ下でインプラント状態を確認し、皮膚を縫合して手術を終了します。(図19)

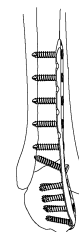


図19

2-2. 抜去

- 1) ヘクスローブ15 パワーピンドライバーの後端にグリップハンドルS (25) を接続し、遠位部及び骨幹部のロックングスクリューを抜去します。3.5 コーティカルスクリューは六角2.5 ドライバーで抜去します。(図20) 抜去時に生じるプレートの回旋を防ぐため、抜去時は、すべてのスクリューを完全に抜去する前に一度緩めた状態にし、順次スクリューを抜去します。

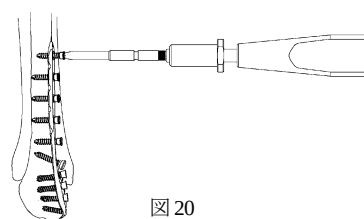


図20

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施して下さい。

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、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、絶対に使用しないで下さい。
- 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繁に確認して下さい。
- プレートのベンディングの際は、必ず専用のバンダーを使用し、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、ロック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。]
- プレート最遠位スクリューホールをベンディングする際は、遠位部曲げ戻しバンダーの固定ネジとスクリューホールの位置が合っていることをバンダー裏側の開口部で確認した上で固定ネジを締め、プレートを取り付けて下さい。
- プレートのベンディングの後は、ロックングホールにドリルスリーブを取り付け、ロックングホールの変形がないことを確認して下さい。
- ドリルで穴あけを行う際は、過剰な負荷等でインプラントへの干渉・外れ等がないよう慎重にドリリングを行って下さい。
- 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) 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、ドリル刃先とガイドピンが干渉しないよう、慎重に穴あけを行って下さい。
- 11) 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。
- * 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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、ドリリングして下さい。その際、過度に傾けないようにして下さい。
[ドリルガイドを使用しない場合や過度に傾けた状態でドリリングすると、スクリュー挿入の際にプレートと意図しない干渉が生じ、スクリューの破損、変形、ズレが生じる場合があります。]
- 15) 関節内にロッキングスクリューが突出しないよう、ガイドピンを併用したプレート設置位置及びスクリューの長さ確認を行って下さい。
- 16) ロッキ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っ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キングスクリューホールへの介在により、ロッキ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。]
- 17) ロッキングスクリューは、ドリリング及び固定穴に対し、軸アライメントを真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。]
- 18) ロッキング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、又はヘッドドライブ、ロッキング部が破損する恐れがあります。]
- 19) スクリュー挿入／抜去の際は、スクリューのヘッドドライブ対してドライバ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操作によりヘッドドライブが破損する恐れがあります。]
- * 20) 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。]
- 21) 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。]
- 22) 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。
- 23) 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。
[インプラント又は手術器具が、変形・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、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。
- 2) 先端の変形や摩耗が激しい回転工具（ドライバ、パワーバンドライバ）は破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 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
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 腓骨遠位端ロッキングプレートシステム（腓骨後外側ロッキングプレート）（医療機器承認番号：22700BZX00283000）、HAI 鎖骨ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22200BZX00686000）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
- 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て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、腐食防止のために、直ちに乾燥させて下さい。

【製造販売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