

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 橈骨遠位端ロッキングプレート用手術器械
（ターゲティングガイドセット）****【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]

ターゲティングガイド使用の際は、プレートのベンディングを行わないこと。[器具の接続不良、穴位置のズレが生じる恐れがある（「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，CFRP，PPS

2. 形状・構造・原理

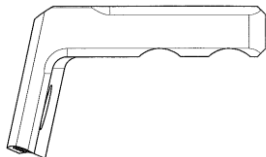
本品は橈骨遠位端骨折の骨接合手術に用いる HAI ラディアスプレートシステム（橈骨遠位端ロッキングプレート）（医療機器承認番号：21800BZZ10052000）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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。

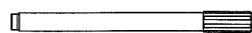
- ☐ Cat. No. HS13-0120/HS13-0220
HS13-0320/HS13-0420

製品名：ターゲティングガイド

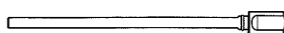
規格：ナロー 左/右，ブロード 左/右



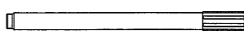
- ☐ Cat. No. HS13-0520
製品名：遠位ドリルスリーブ



- ☐ Cat. No. HS13-0530
製品名：遠位ガイドピンスリーブ



- ☐ Cat. No. HS13-0720
製品名：茎状突起ドリルスリーブ



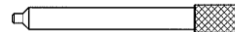
- ☐ Cat. No. HS13-0730
製品名：茎状突起ガイドピンスリーブ



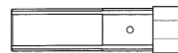
- ☐ Cat. No. HS13-0920
製品名：茎状突起用 2.7 中空ドリル



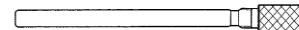
- ☐ Cat. No. HS13-1800
製品名：セットアップガイドバー



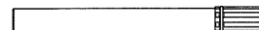
- ☐ Cat. No. HS13-2010
製品名：骨幹部長穴用スリーブガイド



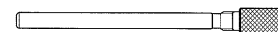
- ☐ Cat. No. HS13-2110
製品名：骨幹部用ドリルスリーブ（長穴用）



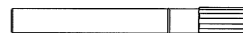
- ☐ Cat. No. HS13-2210
製品名：骨幹部長穴用スリーブ



- ☐ Cat. No. HS13-2100
製品名：骨幹部用ドリルスリーブ



- ☐ Cat. No. HS13-2200
製品名：骨幹部用スリーブ（丸穴用）

**【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 橈骨遠位端ロッキングプレート用手術器械（基本器械セット）[HJ-20N] の添付文書によります。ここでは、ターゲティングガイドを使用した手技手順例を記載しております。

2-1. インプラント**I. MIS 法**

- 1) 皮切後、方形回内筋遠位縁の骨膜及び関節包の一部を数 mm 切除し、プレートを滑り込ませるスペースを確保します。

骨折部の整復後、必要に応じトリアルをターゲティングガイドに組み付け、プレートのサイズ（遠位部/骨幹部穴数）を決定します。（図 1）

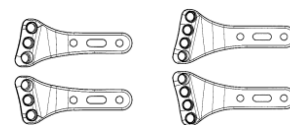


図 1

- 2) ターゲティングガイドとプレートを合わせ、遠位部ホールに遠位ドリルスリーブを挿入し、ターゲティングガイドの骨幹部ホールにセットアップガイドバーを差し込み、先端をプレートの骨幹部ホールに挿入します。セットアップガイドバーを押さながらプレート遠位部のスクリーホールとドリルスリーブを係合し、六角3.8中空レンチにて固定します。ナローの場合は尺側から2本、ブロードの場合は尺側から3本固定します。(図2)
- 3) セットアップガイドバーを取り外し、茎状突起ドリルスリーブの接続確認を行い、確認後、茎状突起ドリルスリーブを取り外しておきます。(図3)



図2

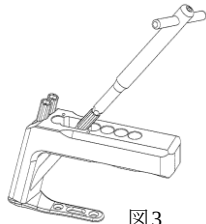


図3

- 4) セットアップした遠位ドリルスリーブに、遠位ガイドピンスリーブを組み付けます。(図4)
- 5) ターゲティングガイドの骨幹部ホールの使用するプレートの最近位の位置に、骨幹部用ドリルスリーブを組み付けた骨幹部用スリーブ(丸穴用)を挿入します。ドリルがプレートに干渉しないで通過することを確認します。(図5)

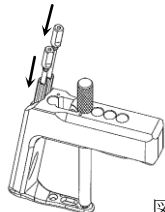


図4

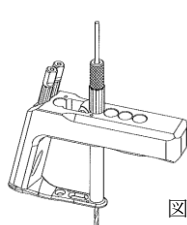


図5

- 6) 続いて、骨幹部骨幹部長穴用スリーブガイドを組み付け、骨幹部2箇所での仮固定ホール、遠位部の仮固定ホールにガイドピンが通過するか確認します。(図6)
- 7) ターゲティングガイドを把持し、プレートを方形回内筋の下に滑り込ませ、プレートを骨面にあてがいます。(図7)

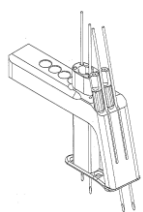


図6

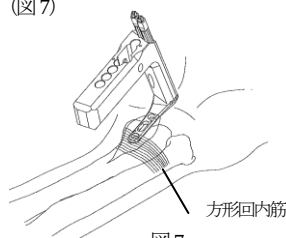


図7

- 8) 13ガイドピンの後端に13ガイドピンチャックを接続し確実に固定します。(図8) 13ガイドピンチャックの後端に、ガイドピンチャック用ソケットレンチを組み付けガイドピンを接続すると、確実に接続できます。
- 9) イメージ下でプレートの骨幹部2穴目の長穴位置を確認し、方形回内筋をよけ、ターゲティングガイドの長穴へ、骨幹部長穴用スリーブガイド、骨幹部長穴用スリーブ、骨幹部用ドリルスリーブ(長穴用)をそれぞれ組み付け、挿入します。(図9) (ターゲティングガイド及び骨幹部長穴用スリーブガイドはラジオーレントです)

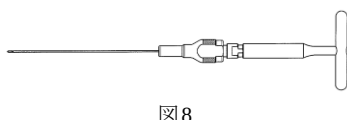


図8

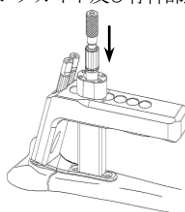


図9

- 10) プレートの遠位縁をイメージ下に橈骨遠位掌側隆起部(Watershed line)に一致させ、プレートの骨幹部を橈骨骨軸中央に配置されるよう設置します。(図10)
- 11) 骨幹部長穴用スリーブガイドより、13ガイドピンにて仮固定します。骨幹部の仮止めホールはプレートの左右で設けられた位置が異なるため、ターゲティングガイドの目印を参照します。仮固定状態をより安定化させる場合は、骨幹部の2本目、又は遠位部の仮固定を行います。(図11)

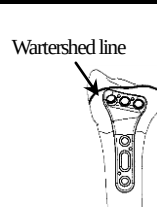


図10

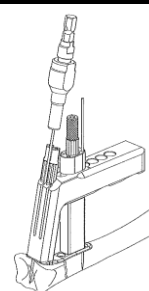


図11

- 12) ドリルスリーブをガイドに、2.0ドリルにてイメージ下でドリル先端位置を確認しながら、ドリル先端が背側皮質から2mm程度突出するまで穴あけを行います。(図12)
- 13) ドリルスリーブを外します。

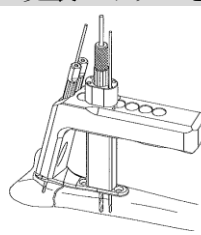


図12

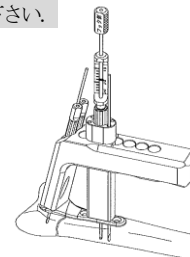


図13

- 2.7コーティカルスクリュー用デプスゲージ(S)の先端フックを背側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。後端持ち手には「フック側」とマーキングしてあり、この面を手前に向けてフックを引っ掛けると操作しやすくなります。(図13)

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。

- 14) 患者の骨質が硬い場合には、2.7コーティカルスクリュータップ(グリップ型)を用いて、イメージ下で手動的にプレタップを行います。(図14)
- 15) 選択した長さの2.7コーティカルスクリューを、ヘクスローブ10ドライバーにて挿入し、仮固定します。(図15) 骨幹部長穴用スリーブ、13ガイドピンを外します。

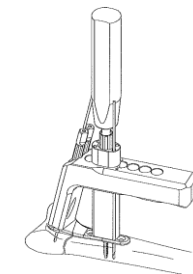


図14

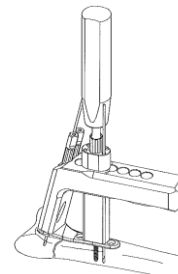


図15

- 16) 遠位ガイドピンスリーブを介して、尺側より13ガイドピンを背側皮質を突き抜けないよう刺入します。橈骨関節面及び背側皮質を突き抜けない位置であることを見極めて下さい。(図16)
- 17) 関節面斜位像で、刺入したガイドピンが関節面軟骨下骨より約5mm以内にあることを確認します。(図17) 関節面より離れすぎてガイドピンが刺入された場合、十分なSubchondral supportが得られず、矯正損失となる恐れがあるため、再刺入します。

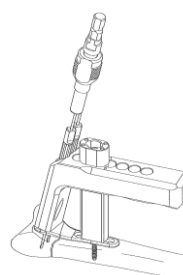


図16

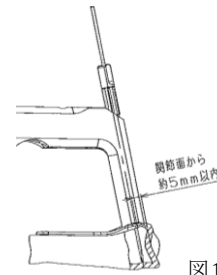


図17

- 18) 遠位ガイドピンによる位置決め後、骨幹部長穴用スリーブガイド越しに骨幹部長穴で仮固定したコーティカルスクリューを完全に固定し、骨幹部長穴用スリーブガイドを取り外します。3穴目以降のスクリューホールも、骨幹部長穴の手順と同様に穴あけ、深さ計測を行い、2.7コーティカルスクリューを挿入します。(図18) ここでは骨幹部用スリーブ(丸穴用)を使用します。

- 19) 骨幹部の固定が完了したら、茎状突起部ドリルスリーブをプレートに係合し、茎状突起ガイドピンスリーブを組み付け、1.3ガイドピンを刺入します。(図19)

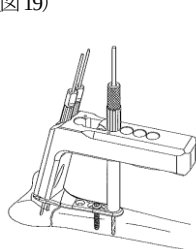


図18

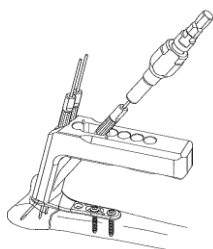


図19

- 20) 尺側の遠位ガイドピンスリーブを取り外し、遠位端用2.7中空ドリル(ST)にて、尺側よりイメージ下で背側皮質を突き抜けないよう、慎重にドリリングし適位にて止めます。(図20)

ドリルには目盛りが付き、スクリュー長を計測することが出来ます。

- 21) 尺側の遠位ドリルスリーブを取り外します。

遠位用デプスゲージ先端を1.3ガイドピン後端部から通し、先端が背側皮質の内側で止まるまで挿入させ、外筒の先端をプレートスクリューホールに密着させます。デプスゲージの目盛りを読み取り、スクリュー長を計測します。(図21)

読み値はスクリューヘッドを含めた、スクリュー全長の換算値です。

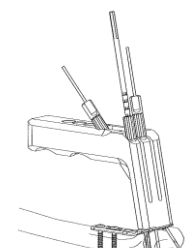


図20

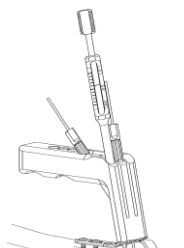


図21

- 22) 遠位六角2.5中空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、選択した長さのロッキングスクリュー/ピンを挿入します。(図22)

- 23) 尺側のロッキングスクリュー/ピンを刺入したら、遠位の仮止めホールに1.3ガイドピンを再度刺入します。(図23)

これにより、茎状突起部のドリリング～スクリュー/ピン挿入を、ターゲティングガイド越しに行うことが出来ます。

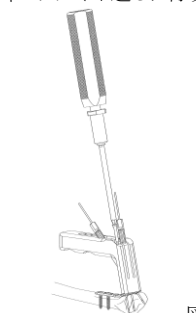


図22

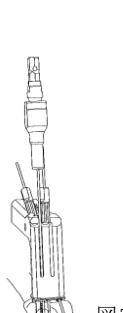


図23

- 24) 茎状突起ガイドピンスリーブを取り外します。

刺入された1.3ガイドピンを介して、同様の手順で計測、ドリリング、スクリュー/ピンを挿入、固定します。(図24)

- 25) 全てのスクリュー/ピンを挿入した後、インプラントの状態を正面像及び側面像で確認し、切開した筋膜、皮下、皮膚を縫合して手術を終了します。(図25)

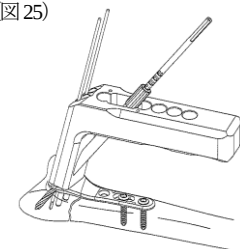


図24

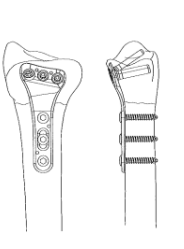


図25

II. Condylar stabilizing 法

- 1) 方形回内筋を、縫い代を残して橈側で切離し、尺側に挙上し骨幹部に達します。橈骨遠位端部分のプレートが設置される部分を十分に展開しておきます。
I-1), 2), 3), 4) 同様、プレートサイズを決定後、器具をセットアップし、ドリル及びガイドピンの干渉チェックを行います。(図1)

- 2) イメージ下でプレートの遠位縁が橈骨遠位掌側隆起部 (Watershed line) に一致するよう、プレートを正面像で尺側傾斜に合わせて設置し、遠位部ピンガイド尺側から1.3ガイドピンを側面像で関節面に平行になるよう背側皮質を突き抜けないよう刺入します。(図2)

関節面斜位像で、刺入したガイドピンが関節面軟骨下骨より5mm以内にあることを確認します。

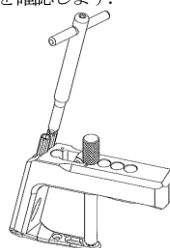


図1

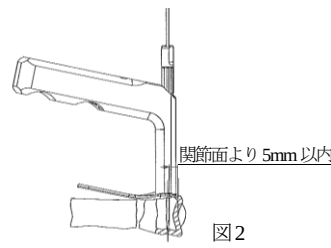


図2

- 3) ターゲティングガイドをしっかりと把持し、プレートを橈骨骨幹部へ押さえて調整します。(図3)

関節面の掌側傾斜が整復されたことを確認します。

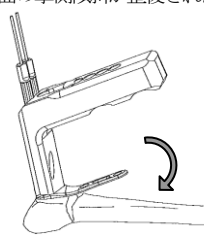


図3

- 4) I-8) ~20) 同様、整復位をくずさないようターゲティングガイドをしっかりと把持し、骨幹部長穴用スリーブより仮固定を行います。続いて、遠位部のスクリュー/ピン固定を行います。(図4)

- 5) 全てのスクリュー/ピンを挿入した後、インプラントの状態を正面像及び側面像で確認し、切開した筋膜、皮下、皮膚を縫合して手術を終了します。(図5)

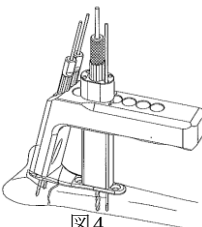


図4

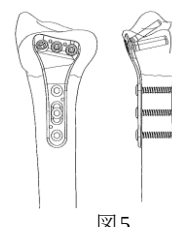


図5

*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、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。
- 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。
- 1.3ガイドピンチェック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ください。
- 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。
- 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。
- ドリリングの際は、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) 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軸を傾けないよう軸直に操作して下さい。
[傾い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.]
- *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) ターゲティングガイドを接続して使用する場合は、プレートのベンディングを行わないで下さい。
[ベンディングにより、ターゲティングガイドへの接続不良、穴位置のズレが生じ、適切にインプラントできない恐れがあります.]
- 14) 遠位スクリュー／ピン挿入の際は、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、ロック部が破損する恐れがあります.]
- *15) 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.]
- 16) 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。
- 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.]

【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（ドライバー類）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 ラディアスプレートシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10052000）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）
 - ・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
 - ・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. 使用后

- * 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、ドリル等の刃物が接触し、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