

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 尺骨遠位端ロッキングプレート用手術器械
（尺骨遠位端コンディラープレート用器械）****【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]

1. 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）]
2. フック部のベンディングは行わないこと。[インプラントの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

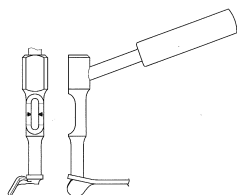
2. 形状・構造・原理

本品は尺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（尺骨コンディラープレート）（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。

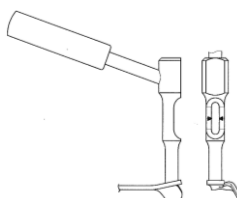
尚、本手術器械の製品名、カタログ番号については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。

☐ Cat. No. HS16-0100

製品名：尺骨遠位端用トライアルガイド 左

☐ Cat. No. HS16-0200

製品名：尺骨遠位端用トライアルガイド 右

☐ Cat. No. HS16-0800

製品名：尺骨遠位端用ガイドピンスリーブ

☐ Cat. No. HS16-1000

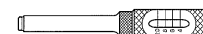
製品名：フック用ガイドピンデプスゲージ

☐ Cat. No. HS16-1100

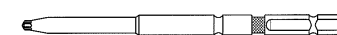
製品名：2.7 中空ドリル（ストッパー付き）

☐ Cat. No. HS16-0400

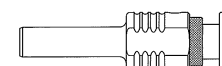
製品名：遠位ドリルガイド

☐ Cat. No. HS16-0500

製品名：ヘクスロープ 8 パワーピンドライバー

☐ Cat. No. HS04-7800

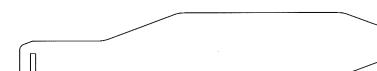
製品名：2.7 ロッキングスクリューホルダー

☐ Cat. No. HS16-0600

製品名：トルクリミッター付きハンドル 0.8

☐ Cat. No. HS16-0700

製品名：ハンドベンダー（S）

**【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**

- 1) 尺骨遠位端用トライアルガイドに尺骨遠位端用ガイドピンスリーブを組み付けます。（図 1）
- 2) 骨折部の整復後、トライアルガイドを尺側遠位部に設置し、コンディラープレートのフック挿入位置を決定します。（図 2）

フック挿入位置は、遠位尺骨関節面軟骨下骨直下です。トライアルガイドは 5 穴プレートの長さとなっています。この段階で 3 穴又は 5 穴の選択を行います。

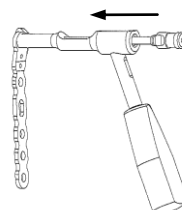


図 1

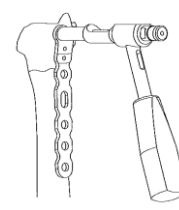


図 2

- 3) 1.3 ガイドピンの後端に1.3 ガイドピンチャックを接続し確実に固定します。ガイドピンスリーブを介して遠位尺骨関節面を貫通させないよう、X線透視下で1.3 ガイドピンを刺入します。(図3)
- 4) ガイドピンスリーブを取り外し、フック用ガイドピンデプスゲージを1.3 ガイドピン後端部から通し、端部の目盛りを読み取り、フック長を選択します。(図4)

読み取り値はガイドピン先端までの長さとなります。

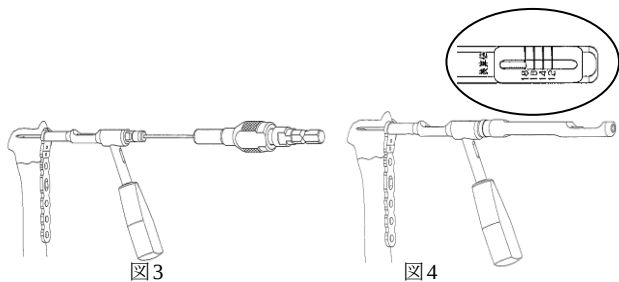


図3

図4

- 5) 2.7 中空ドリル (ストッパー付き) で、X線透視下にストッパーで止まるまで慎重にドリリングします。(図5)
- 6) 尺骨の開口部に選択したコンディラープレートと、尺骨軸とのアライメントを確保しながらフックを手動的に挿入し、プレートを骨面に密着させて設置します。(図6)

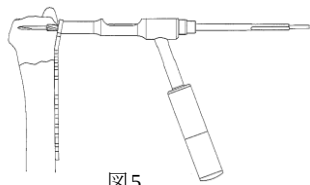


図5

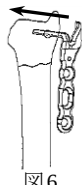


図6

- 7) バットレスプレート部の形状が骨面に適合しない場合、一度プレートを抜き、プレート遠位部又はバットレス部をハンドベンダー (S) でベンディングした後、再設置します。(図7)
- 8) 手動的にフックの挿入が困難な場合は、軟部組織保護のため再度トライアルガイドを設置し、1.3 ガイドピンを介して、遠位端用2.7 中空ドリル (ST) で、X線透視下に対側皮質を突き抜けないよう、慎重にドリリングします。この場合、遠位端用2.7 中空ドリル (ST) の目盛りで、フック長を確認します。(図8)

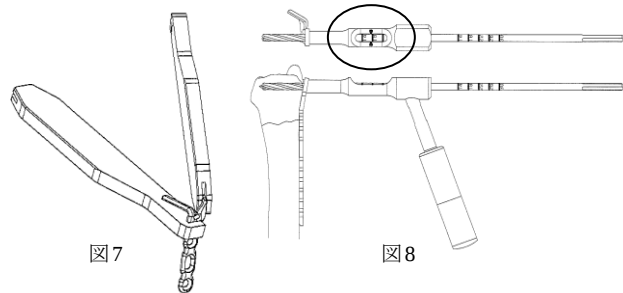


図7

図8

- 9) プレート用2.0 ドリルガイドをプレート骨幹部のスクリューホールに合わせ、ドリルガイドをガイドにして、2.0 ドリルでX線透視下にドリル先端位置を確認しながら、ドリル先端が対側皮質から2mm程度突出するまで穴あけを行います。(図9)
- 10) 2.7 コーティカルスクリュー用デプスゲージを挿入し、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。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10)

プレート越しにスクリューを挿入したとき、対側皮質よりスクリュー先端が突出しないように目盛りがふられています。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。

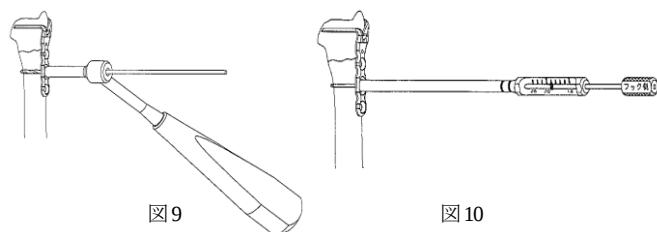


図9

図10

- 11) 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、X線透視下に、手動的にプレタップを行います。(図11)
- 12) 2.7 スクリューホルダーの後端からヘクスローブ 10 ドライバーの軸を奥まで差し込みます。先端六角が少し突出した状態になるので、そこへ選択した長さの2.7 コーティカルスクリューを組み付けます。スクリューホルダーの外筒を先端側へ少し戻し、スクリューヘッドを完全にホールドしスクリューを挿入します。(図12)

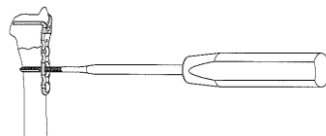


図11

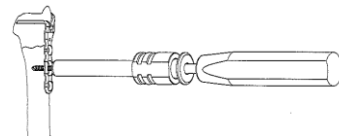


図12

- 13) 2.7 コーティカルスクリューを挿入していき、スクリューホルダーがプレートに当たったところで、ホルダーの外筒を持ち手側へ引き寄せます。さらにホルダーの中軸を持ち手側へ引き寄せ、スクリューを露出させ、挿入していきます。(図13)

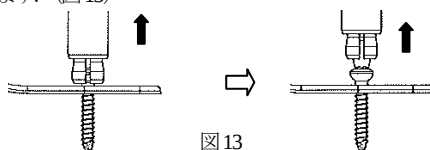


図13

- 14) 遠位部スクリューホールに遠位ドリルガイドを設置し、2.0 ドリルで橈側皮質を貫通させないよう、X線透視下に穴あけを行います(図14)。ドリルガイドにはスケールが表示されており、2.0 ドリルにマーキングされたラインの位置で、スクリュー長を読み取ります。
 - 15) ヘクスローブ 8 パワービンドライバーの後端にトルクリミッター付きハンドル 0.8 を接続し、2.0 ドリル下穴とのアライメントを確保しながら、軸芯を傾けないよう慎重に、選択した長さの2.7 ロッキングスクリューにてロッキングを行います。(図15)
- 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動くことがあります。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、数回手動的に締め付けることにより確認して下さい。
- 専用のスクリューホルダーを併用して、スクリューを保持しながら挿入することもできます。

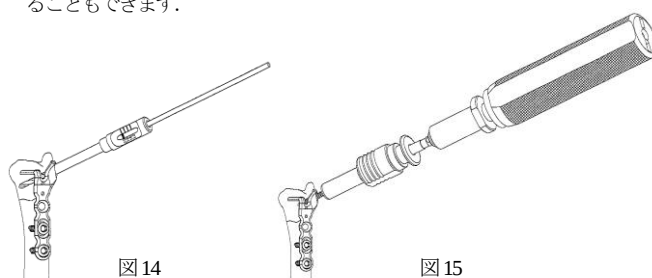


図14

図15

- 16) 全てのスクリューを挿入した後、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16)

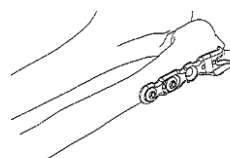


図16

2.2 抜去

- 1) ヘクスローブ8 パワービンドライバーの後端にグリップハンドルを接続し、遠位ロッキングスクリューを抜去します。(図17)
- 2) ヘクスローブ 10 ドライバーを用いて、骨幹部の2.7 コーティカルスクリューを抜去します。(図18)
- 3) 全てのスクリュー又はピンを抜去し終えた後、プレートを抜去します。

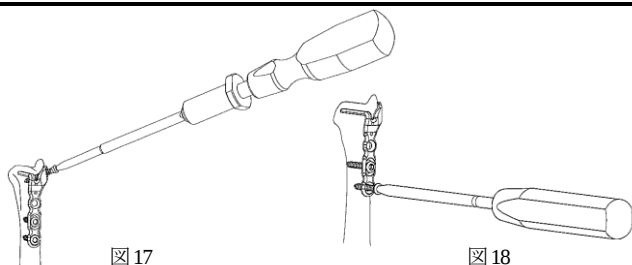


図 17

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

- 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ない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、ドリル及びバットレス等、絶対に使用しないで下さい。
- 4) ガイドピン及びドリル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を加え破損させないよう慎重に使用して下さい。
- 9) 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。]

* 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。
[傾けた状態での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) 遠位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、ロック部が破損する恐れがあります。]
- 13) 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、ロック部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。]
- 14) フック部のベンディングを行わないで下さい。
[曲げ及び曲げ戻し、並びにベンディング時におけるフック部の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。]
- 15) バットレスプレート部のベンディングの際、外反させすぎると 2.7 ロッキングスクリューがフック下に潜り込まなくなる恐れがあります。バットレス部のベンディングを行った際は、遠位ドリルガイドを設置し 2.0 ドリルを通し、フックの下を 2.0 ドリルが通過することを必ず確認して下さい。

* 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) 刃の摩擦やキズ、曲がり等が激しい刃物類（ガイドピン、ドリル、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) 先端の変形や摩擦が激しい回転工具（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 プレートシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10129000）、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、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