

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 鎖骨ロッキングプレートシステム用手術器械 （鎖骨前方ロッキングプレート用器械）

【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]

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

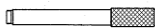
ステンレススチール，PF，チタン合金

2. 形状・構造・原理

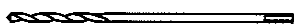
本品は鎖骨骨折手術の際の骨固定用に用いる HAI 鎖骨ロッキングプレートシステム（鎖骨前方ロッキングプレート）（医療機器承認番号：22200BZX00686000）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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確認下さい。

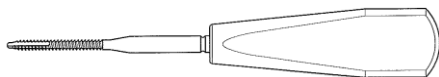
- ☐ Cat. No. HS04-7000
製品名：2.5 ドリルガイド（M4.5）



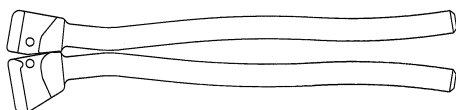
- ☐ Cat. No. HS04-4000
製品名：2.5 ドリル



- ☐ Cat. No. HS04-7400
製品名：3.5 ロッキングスクリュー用タップ
（グリップ型）



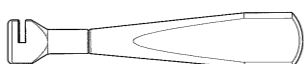
- ☐ Cat. No. HS04-1020
製品名：プライヤーベンダー（A）



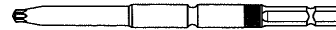
- ☐ Cat. No. HS04-1100
製品名：ハンドベンダー



- ☐ Cat. No. HS04-7600
製品名：鎖骨前方ロッキングプレート用
ハンドベンダー



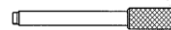
- ☐ Cat. No. HS04-7900
製品名：ヘクスローブ 15 パワーピンドライバー



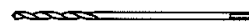
- ☐ Cat. No. HS13-1400
製品名：トルクリミッター付きハンドル 1.5



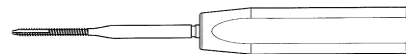
- ☐ Cat. No. HS04-7100
製品名：2.0 ドリルガイド（M3.5）



- ☐ Cat. No. HS05-2100
製品名：2.0 ドリル L=100mm



- ☐ Cat. No. HS04-7500
製品名：2.7 ロッキングスクリュー用タップ
（グリップ型）



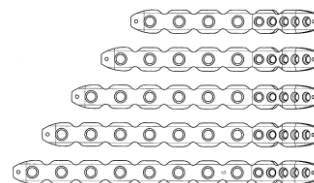
- ☐ Cat. No. HS16-0500
製品名：ヘクスローブ 8 パワーピンドライバー



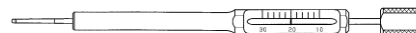
- ☐ Cat. No. HS09-2400
製品名：トルクリミッター付きハンドル 1.0



- ☐ Cat. No. HS04-7209/7210/7211/7212/7213
製品名：鎖骨前方ロッキングプレート用トライアル
規格：9 穴/10 穴/11 穴/12 穴/13 穴



- ☐ Cat. No. HS04-7300
製品名：鎖骨ロッキングプレート用デブスゲージ



【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。手動式のものに限り、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) 骨折部を整復します。本品は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維持が重要です (プレートは骨面に設置後のロックングスクリューによる骨片の引き寄せは行えない為です)。
- 2) 骨折部の整復後、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)



図1

- 3) 骨面への設置性を確実にする為、必要に応じプライヤーベンダー又はハンドベンダーを用いて、プレートのベンディングを行います。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下さい。 (図2)

ベンディングした箇所近傍のロックングホールに2.5ドリルガイド (M4.5) 又は2.0ドリルガイド (M3.5) が接続できるか確認して下さい。

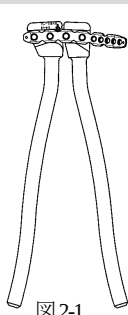


図2-1

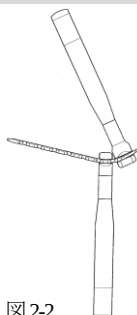


図2-2

- 4) 骨折線をまたいでプレートを鎖骨前方に設置し、ロックングスクリュー挿入・ロック時のプレートの回旋を防止するため、1.3ガイドピンで仮固定します。 (図3)
- 5) 2.5ドリルガイド (M4.5) をプレート最近位ホールに設置し、2.5ドリルで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4)

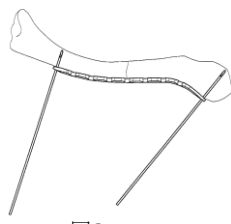


図3

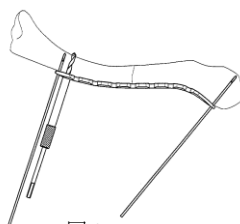


図4

- 6) 鎖骨ロックングプレート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5)
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。
- 7) 骨質が硬い場合は、3.5ロックングスクリュー用タップ (グリップ型) で、ブレッタップを行います。 (図6)

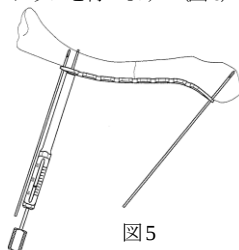


図5

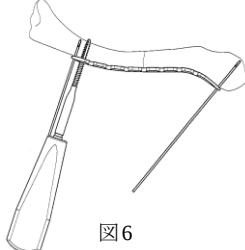


図6

- ** 8)** ヘクスローブ 15 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15を接続し、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7)
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。
直視下、可能であれば透視下でプレートと骨幹部前方への設置状態を確認します。プレートと骨幹部前方との設置性が良好でない場合は、ロックングスクリューを一度抜き、再度整復を試みた後スクリューを挿入し直します。

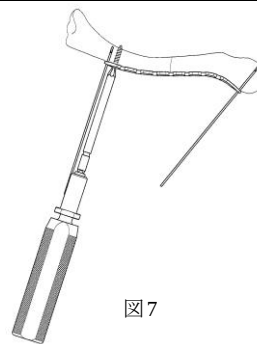


図7

- 9) 骨幹部側の仮固定用1.3ガイドピンは抜きます。 (図8)
続いて、骨折線をまたいで遠位側をスクリュー固定します。
- 10) 遠位部は2.7ロックングスクリューで固定します。
2.0ドリルガイド (M3.5) をプレート最遠位ホールに設置し、2.0ドリルで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9)

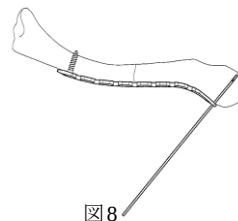


図8

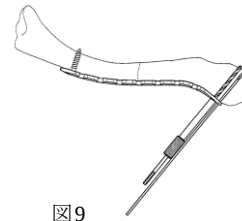


図9

- 11) 鎖骨ロックングプレート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10)
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。
- 12) 骨質が硬い場合は、2.7ロックングスクリュー用タップ (グリップ型) で、ブレッタップを行います。 (図11)

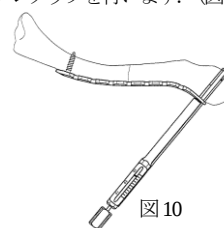


図10

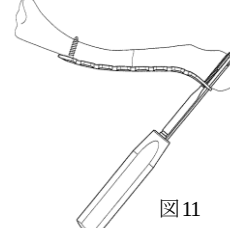


図11

- 13) 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10を接続し、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12)
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。
直視下、可能であれば透視下でプレートと遠位部前方への設置状態を確認します。プレートと遠位部前方との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、再度整復を試みた後スクリューを挿入し直します。
- 14) 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13)

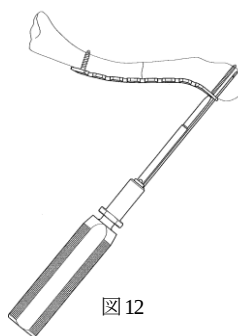


図12

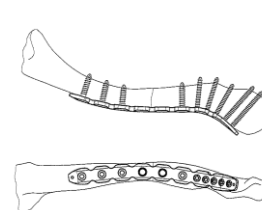


図13

2-2. 抜去

- 1) 全てのスクリューを完全に抜去する前に、一度緩めた状態とし、順次スクリューを抜去します。(図14)

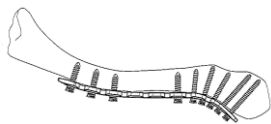


図14

- 2) 遠位ロックングスクリューより、遠位ヘクスローブ 8 ドライバーの他端にグリップハンドルを接続し、抜去します。(図15)
- 3) 骨幹部ロックングスクリューはヘクスローブ 15 パワーピンドライバの他端にグリップハンドルを接続し、抜去します。(図16)

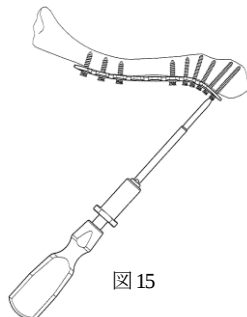


図15

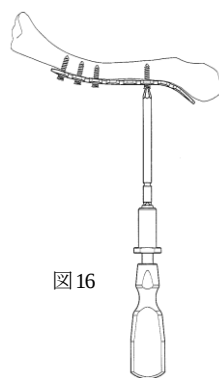


図16

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、ドリル及びタップ等は、絶対に再使用しないで下さい。
- 4) ガイドピン又は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) 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。
[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。]
- 7) デプスゲージによるスクリュー長の計測の際は、適切なデプスゲージを使用して下さい。
[使用しない場合、計測値に誤差が生じ正確なスクリュー長が計測できません。]
- 8) 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ヘッドドライブが破損する恐れがあります。]
- 9) 中空内に骨屑が集積しないよう、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。
- 10) 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。]
- 11) プライヤーベンダーにてプレートをベンディングする際は、プレートがベンダー凹部に傾かないよう真っ直ぐな状態に設置し、手をそえながらゆっくりとベンディングして下さい。
[傾いた状態等で急にベンディングされた場合、プレートがベンダーから飛散する恐れがあります。]
- 12) 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。
- 13) ドリルで穴あけを行う際は、軟部組織や神経血管を損傷させないように、適切に保護しながらドリリングして下さい。
- 14) スクリュー挿入の際は、必ず専用のトルク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、ロックング部が破損する恐れがあります。]

- 15) 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ことに加え、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ないと、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の破損の不具合発現の可能性があります。]
- 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/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 (パワーピンドライバ) 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 鎖骨 ロッキングプレートシステム (医療機器承認番号: 22200BZX00686000)

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
- 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 °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い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、取扱い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い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