

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

TLS スクリューシステム用手術器械

【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】

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール、アルミ合金、PF、チタン合金

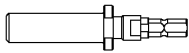
2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨頸部の骨折手術に用いる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下さい。

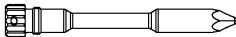
- ☐ Cat. No. HS22-0200

製品名：2.4 ガイドピンアダプタ



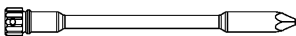
- ☐ Cat. No. HS22-0300

製品名：TLS 用 2.4 ガイドピンスリーブ



- ☐ Cat. No. HS22-0310

製品名：TLS 用近位 2.4 ガイドピンスリーブ



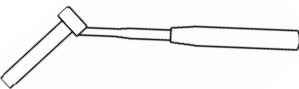
- ☐ Cat. No. HS22-0800

製品名：2.4 調整式ガイドピンスリーブ



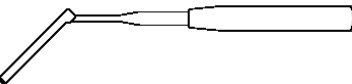
- ☐ Cat. No. HS22-0400

製品名：TLS 用シングルドリルスリーブ



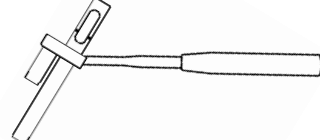
- ☐ Cat. No. HS22-0900

製品名：2.4 ガイドピンパラレルガイド



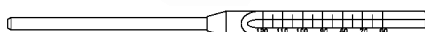
- ☐ Cat. No. HS22-0500/0600/0700

製品名：TLS 用パラレルガイド 14mm/16mm/18mm



- ☐ Cat. No. HS22-1200

製品名：2.4 ガイドピンデプスゲージ



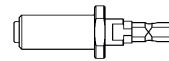
- ☐ Cat. No. HS22-2000/2001

製品名：TLS 用ステップリーマ



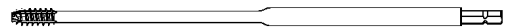
- ☐ Cat. No. HS04-3500

製品名：パワーピンアダプタ (S)



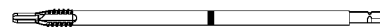
- ☐ Cat. No. HS22-2200

製品名：ラグスクリュータップ



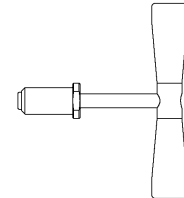
- ☐ Cat. No. HS22-2300

製品名：バレルスクリュータップ



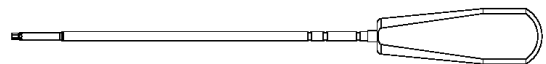
- ☐ Cat. No. HS22-2100

製品名：T ハンドル (L)



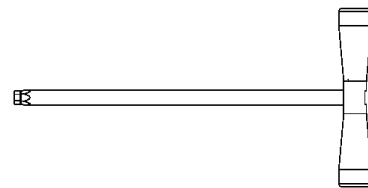
- ☐ Cat. No. HS22-2400

製品名：TLS 用ラグスクリュードライバー



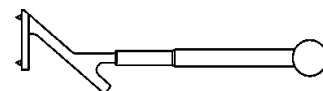
- ☐ Cat. No. HS22-2500

製品名：TLS 用バレルスクリュードライバー



- ☐ Cat. No. HS22-1000/1100

製品名：TLS アングルガイド 130° /135°



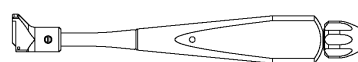
- ☐ Cat. No. HS22-2600

製品名：フランジインパクト



- ☐ Cat. No. HS22-5000

製品名：TLS プレートホルダー

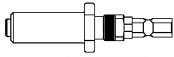


- ☐ Cat. No. HS22-5100

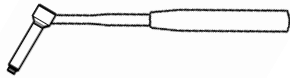
製品名：TLS プレートインパクト



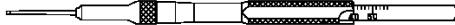
- ☐ Cat. No. HS02-1400
製品名：ドリルアダプタ



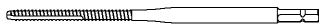
- ☐ Cat. No. HS22-3000
製品名：4.2 ドリルガイド



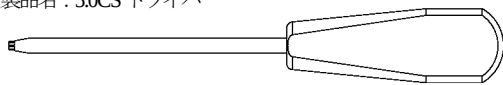
- ☐ Cat. No. HS22-3200
製品名：5.0CS/LS デプスゲージ



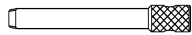
- ☐ Cat. No. HS22-3300
製品名：5.0 コーティカルスクリュータップ



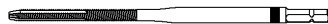
- ☐ Cat. No. HS22-3400
製品名：5.0CS ドライバー



- ☐ Cat. No. HS22-4000
製品名：ロッキングスクリュー用ドリルスリーブ



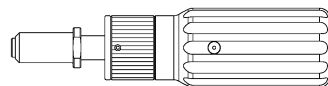
- ☐ Cat. No. HS22-4200
製品名：ロッキングスクリュー用タップ



- ☐ Cat. No. HS22-4300
製品名：T25 パワービンドライバー



- ☐ Cat. No. HS22-4400
製品名：トルクリミッターハンドル 4.0N・m



*** 適用ガイドピン

Cat. No. HS22-0110S 製品名：2.4 ガイドピン 285mm

*** 適用ドリル

Cat. No. HS30-4218S 製品名：4.2 ドリル 180mm

Cat. No. HS30-4518S 製品名：4.5 ドリル 180mm

【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. TLS スライディングスクリューを2本固定する場合

- 骨折部の整復後、刺入点より近位に20mm～30mm 程縦切し、2.4 ガイドピンの後端に2.4 ガイドピンアダプタを装着し、TLS 用シングルドリルスリーブに組み付けたTLS 用2.4 ガイドピンスリーブを介して骨頭軟骨下骨直下まで刺入します（図2-1-1）。

遠位スライディングスクリューが正面像でカルカー上、軸像で頸部中央に導入されるよう、刺入位置を決定します。刺入点は小転子より遠位にならないようにすることで、術後の転子下骨折を予防します。

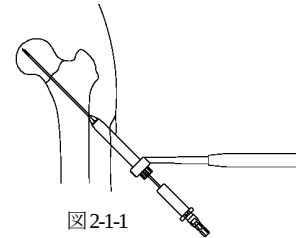
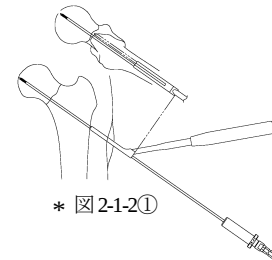


図 2-1-1

- * 1-1) 2.4 ガイドピンパラレルガイドを用いることにより、ガイドピンの位置を修正することが可能です。（図2-1-2①）
2 本目のガイドピン刺入の際、ガイドピンアダプタが1 本目のガイドピンに干渉する恐れがあるので、慎重に行ってください。



* 図 2-1-2①

- 先に遠位及び近位にガイドピン2 本刺入を行う場合は、TLS 用パラレルガイドに2.4 調整式ガイドピンスリーブ及び、TLS 用近位2.4 ガイドピンスリーブを取り付け、遠位ガイドピンをガイドに近位ガイドピンを平行に刺入します。（図2-1-2②）

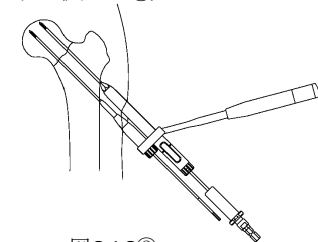


図 2-1-2②

- TLS 用シングルドリルスリーブから TLS 用2.4 ガイドピンスリーブを取り外し、2.4 ガイドピンデプスゲージにてガイドピン刺入深さを測定します。デプスゲージ先端が骨面に接触していることを確認して下さい。（図2-1-3）

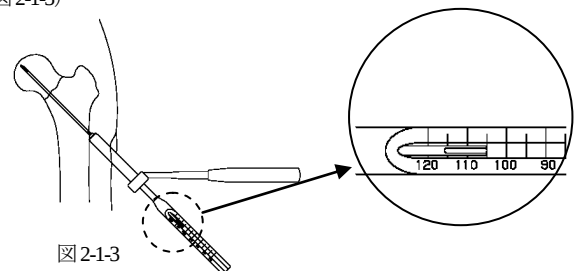


図 2-1-3

- 2.4 ガイドピンデプスゲージ計測長より10mm 差し引いた位置に TLS 用ステップリーマのストッパー位置を調整し、後端にパワービンアダプタ（S）を装着し、TLS 用シングルドリルスリーブを介してリーミングを行います。TLS 用ステップリーマのマーキング部が TLS 用シングルドリルスリーブに隠れるところを目安に、ステップ刃のカウンターシンク部までリーミングします。（図2-1-4）

ガイドピンが骨頭を貫通しないよう、イメージで確認しながらリーミングします。

リーミングの際はカウンターシンクに達する手前で一旦止めて下さい。その後、慎重にカウンターシンク部をリーミングして下さい。

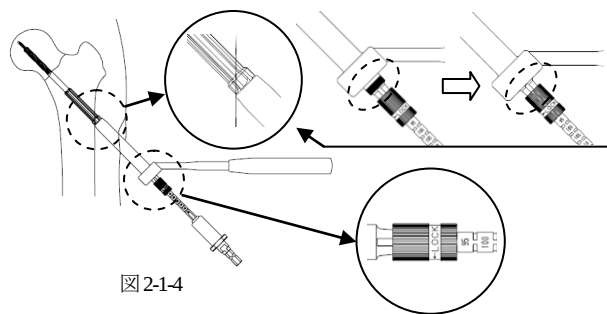


図 2-1-4

- 4) TLS 用パラレルガイドに TLS 用近位 24 ガイドピンスリーブを組み付け、TLS 用ステップリーマをガイドに近位ガイドピンを刺入します。近位スライディングスクリューが軸射像で頸部後方の皮質に支えられるよう刺入します (図 2-1-5)。このとき、24 ガイドピンアダプタを必ず使用して下さい。遠位ステップリーマ後端との干渉を防止します。
TLS 用パラレルガイドの中心間隔は 14mm、16mm 又は 18mm を選択できます。

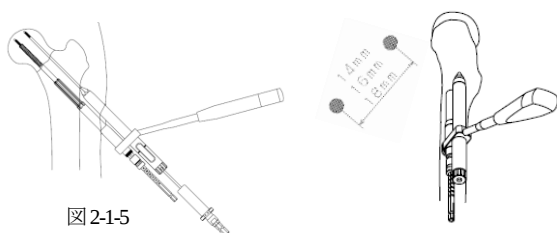


図 2-1-5

- **5) 手順 2) と同様に近位ガイドピンの刺入深さの計測を行い、手順 3) と同様に近位リーミングを行います。ガイドピンが骨頭を貫通しないよう、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認しながらリーミングします。このとき、パワーピンアダプタ (S) を必ず使用して下さい。遠位ステップリーマとの干渉を防止します。 (図 2-1-6)



図 2-1-6

- 6) 骨質が硬い場合、タッピングを行います。T ハンドル (L) に接続したラグスクリュータップを用いることで、ラグスクリュー先端部のタッピングを行うことができます。 (図 2-1-7) 又、T ハンドル (L) に接続したバレルスクリュータップを用いることで、バレルスクリュー後端部のタッピングを行うことができます。 (図 2-1-8)

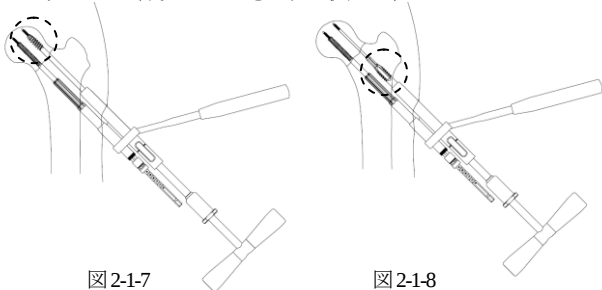


図 2-1-7

図 2-1-8

- 7) TLS 用ラグスクリュードライバーと TLS 用バレルスクリュードライバーを組み合わせた状態にて、スライディングスクリューを挿入して行きます。 (図 2-1-9) バレルスクリューのスレッド部分が骨面に到達するまでラグスクリューを挿入します。

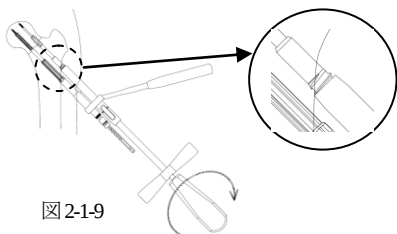


図 2-1-9

- 8) TLS 用バレルスクリュードライバーにてバレルスクリューを適位まで挿入し (図 2-1-10)、再度 TLS 用ラグスクリュードライバーにてラグスクリューを適位まで挿入させます。 (図 2-1-11)

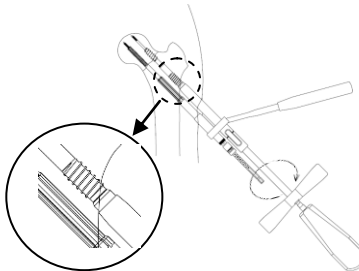


図 2-1-10

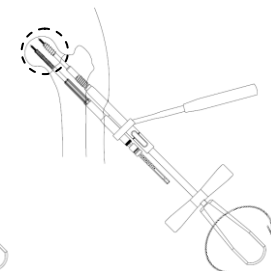


図 2-1-11

- 9) 遠位スクリューを挿入します。骨質が硬い場合は、手順 6) と同様にプレタップを行い、近位スクリュー挿入と同じ手順 (7~8) でスライディングスクリューを挿入します。 (図 2-1-12)



図 2-1-12

- 10) インプラントの状態を正面像及び軸射/側面像で確認し、縫合して手術を終了します。 (図 2-1-13)

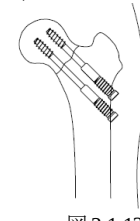


図 2-1-13

2.2. 遠位にフランジ型スライディングスクリューを適用する場合

- 1) 24 ガイドピンの後端に 24 ガイドピンアダプタを装着し、TLS アンクルガイド (130° /135°) を介して骨頭軟骨下直下まで刺入します。 (図 2-2-1)

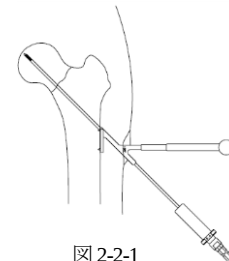


図 2-2-1

2.2-1. 遠位フランジ型スライディングスクリューの固定

※近位スクリューの挿入及び遠位スクリューのリーミングまでは、2-1. TLS スライディングスクリューを 2 本固定する場合の手順 1) ~ 手順 8) と共通になります。

- 1) 遠位ガイドピン計測長より 10mm 差し引いたフランジ型スライディングスクリューを選択し、TLS 用ラグスクリュードライバーにて適位まで挿入します。 (図 2-2-2)



図 2-2-2

- 2) フランジ部が骨面より浮き、適位まで挿入できない場合は、ガイドピンを取り外した後、フランジインパクトを用いて骨面に密着させます。(図 2-2-3)

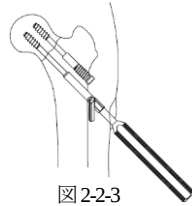


図 2-2-3

2-2-2. プレートの併用固定

- 1) TLS プレートホルダーに選択したプレートを組み付けます。プレート遠位端を滑り込ませるように挿入し、フランジ型スライディングスクリューへ確実に接続させ、プレートを骨面に密着させます。(図 2-2-4)
TLS プレートホルダーのつまみを取り外しづらい場合は、5.0CS ドライバーを用いてつまみを解除することができます。

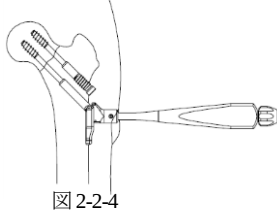


図 2-2-4

- 2) プレートが骨面より浮いている場合は、TLS プレートインパクトを用いて骨面に密着させます。(図 2-2-5)

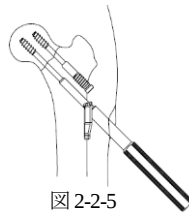


図 2-2-5

2-3. 骨幹部スクリューの固定① (5.0 コーティカルスクリューの場合) ※プレートの併用無しの場合も同一の手順で横止めを行います。

- 1) 4.2 ドリルガイドとドリルアダプタを接続した 4.2 ドリルを用いて骨幹部のドリリングを行います。(図 2-3-1)

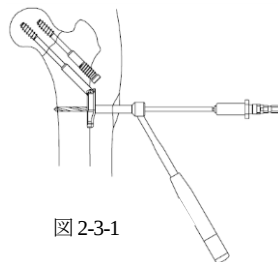


図 2-3-1

- 2) 5.0CS/LS デプスゲージにて深さを測定します。測定値はスクリュー先端が内側皮質から 2mm 突出されるよう換算されています。(図 2-3-2)

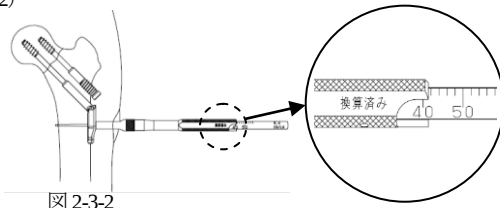


図 2-3-2

- 3) 骨質が硬い場合は、T ハンドル (L) を接続した 5.0 コーティカルスクリュータップにてタッピングを行います。(図 2-3-3)

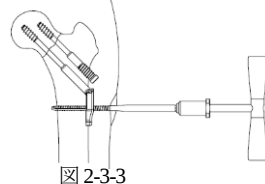


図 2-3-3

- 4) 選択した長さの TLS5.0 コーティカルスクリューを 5.0CS ドライバーにて用手的に挿入します。(図 2-3-4)

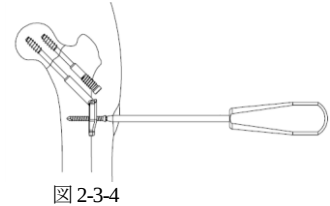


図 2-3-4

- 5) インプラントの状態を正面像及び軸射/側面像で確認し、縫合して手術を終了します。(図 2-3-5)

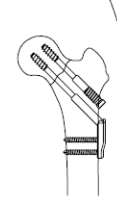


図 2-3-5

2-4. 骨幹部スクリューの固定② (5.0 ロッキングスクリューの場合) ※プレートの併用無しの場合も同一の手順で横止めを行います。

- 1) ロッキングスクリューホールにロッキングスクリュー用ドリルスリーブをねじ込み装着します。ドリルアダプタを接続した 4.5 ドリルにて骨幹部のドリリングを行います。(図 2-4-1)

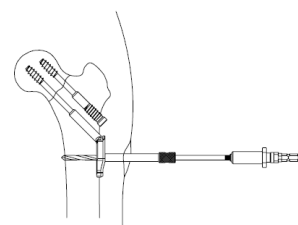


図 2-4-1

- 2) 5.0CS/LS デプスゲージにて深さを測定します。測定値はスクリュー先端が内側皮質から 2mm 突出されるよう換算されています。(図 2-4-2)

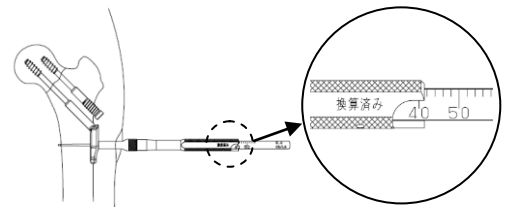


図 2-4-2

- 3) 骨質が硬い場合は、T ハンドル (L) を接続したロッキングスクリュー用タップにてタッピングを行います。(図 2-4-3)

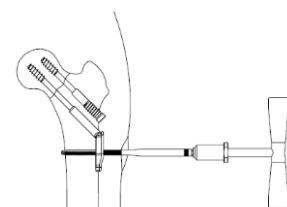


図 2-4-3

- 4) トルクリミッターハンドル 4.0N・m に T25 パワーピンドライバを接続し、TLS5.0 ロッキングスクリューを挿入します。プレートとスクリューをロッキングさせるため、ハンドルが空転するまで回転させます。(図 2-4-4)

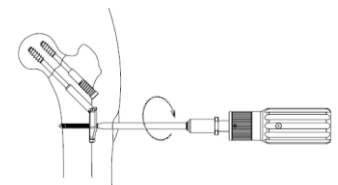


図 2-4-4

- 5) インプラントの状態を正面像及び軸射／側面像で確認し、縫合して手術を終了します。(図 2-4-5)

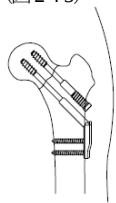


図 2-4-5

2-5. 抜去使用例

- 1) 骨幹部スクリューを、5.0CS ドライバーにて取り外し(図 2-5-1)、その後プレートを取り外します。(図 2-5-2)

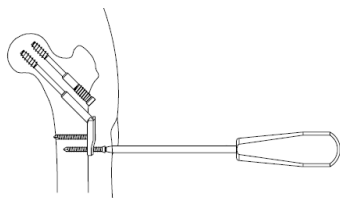


図 2-5-1

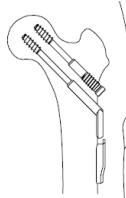


図 2-5-2

- 2) スライディングスクリューは、初めに TLS 用ラグスクリュードライバーでラグスクリューのスレッド部がバレル先端部で止まるまで戻した後、TLS 用バレルスクリュードライバーでバレルを抜去し、再びラグスクリューを抜去します。(図 2-5-3)

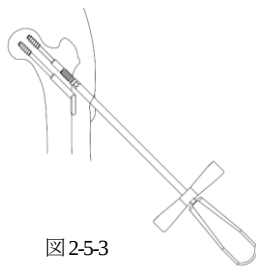


図 2-5-3

- 3) フランジ型スライディングスクリューは、TLS 用ラグスクリュードライバーで抜去します。(図 2-5-4)

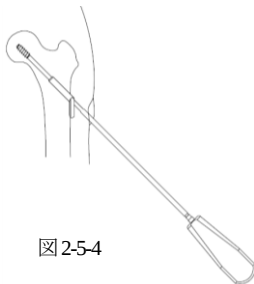


図 2-5-4

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、ドリル及び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) ガイドピンアダプタ及びガイドピンとの接続を確実にを行い、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リーマ等で穴あけを行う場合は、無理な力に加えてガイドピンをねじ切らないよう、正面像及び軸射像で確認しながら、慎重にリーミングを行って下さい。

- 7) 遠位スクリューのガイドピン刺入点は、小転子より遠位にならないようにして下さい。
[刺入点の過度の打ち直しや、小転子より遠位刺入となった場合、術後に転子下骨折を生じる可能性が高まる恐れがあります。]
- 8) リーミングの際は、カウンターシンクに達する手前で一旦止めて下さい。その後、慎重にカウンターシンク部をリーミングして下さい。
[無理なリーミングを行った場合、所定位置を越え、骨頭穿孔の恐れがあります。]
- 9) ドリルアダプタ及びドリルとの接続を確実にを行い、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 10) 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。
- 11) 骨幹部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。]
- 12) 骨幹部スクリュー挿入の前に、フランジ型スライディングスクリューとプレートの結合部が完全に密着した状態にあることを確認してから挿入して下さい。
[結合部の隙間により、スライディング不良、プレート折損等の恐れがあります。]
- ** 13) 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つ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。]
- ** 14) ロッキングスクリュー挿入の際は、骨折部が再転位しないよう、必ず専用のトルクリミッター付きハンドルを用いて慎重に固定して下さい。
[使用しない場合、スクリューの緩み・変形、ロッキング部が破綻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械が破損する恐れがあります。]
- 16) 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。
[傾けた状態での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。]
- ** 17) 挿入／抜去の際は、専用の手術器具を正しく接続するとともに、周囲の神経や血管を損傷させないよう、イメージインテンシファイヤー(X線透視)で確認しながら、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。]
- * 19) ドリリングに時間を要するような場合は無理に継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、生理食塩水で冷却したりする等、慎重に行ってください。
[無理なドリリングを続けると、骨や周囲組織に熱による障害が発生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、リーマ、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、パワーピンドライバー)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） TLS スクリューシステム（医療機器承認番号：22500BZX00388000）

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）
- * ・二次骨折
 - ・カットアウト、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、血管損傷及び穿孔時発熱障害
- 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、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