

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

TL2S ロック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，チタン合金，PF，PPSU

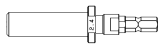
2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨の骨接合手術に用いる TLS スクリューシステム（TL2S スライディングロックスクリュー／TL2S チューブプレート型スライディングスクリュー）（医療機器承認番号：22500BZX00388000）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下さい。

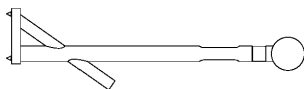
☐ Cat. No. HS22-0200

製品名：2.4 ガイドピンアダプタ



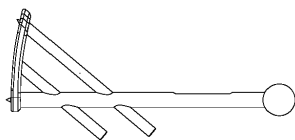
** ☐ Cat. No. HS40-0410/0420 / HS40-0410-1/0420-1

製品名：TL2S アングルガイド 125° /130°



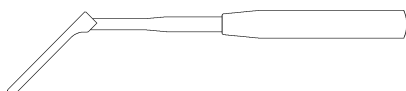
** ☐ Cat. No. HS40-0440/0470 / HS40-0440-1/0470-1

製品名：TL2S トライアル型アングルガイド 130°
14mm/16mm



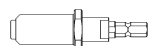
** ☐ Cat. No. HS22-0900 / HS22-0900-1

製品名：2.4 ガイドピンパラレルガイド



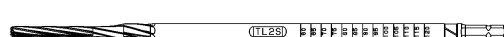
☐ Cat. No. HS03-2600

製品名：パワーピンアダプタ



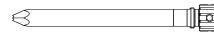
☐ Cat. No. HS40-0500

製品名：TL2S ステップリーマー



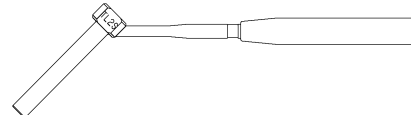
☐ Cat. No. HS40-0100

製品名：TL2S ガイドピンスリーブ



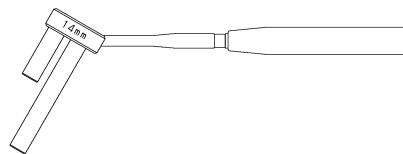
** ☐ Cat. No. HS40-0200 / HS40-0200-1

製品名：TL2S リーマースリーブ



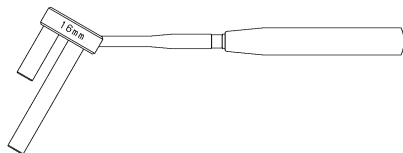
** ☐ Cat. No. HS40-0314 / HS40-0314-1

製品名：TL2S パラレルガイド 14mm



** ☐ Cat. No. HS40-0316 / HS40-0316-1

製品名：TL2S パラレルガイド 16mm



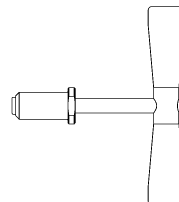
☐ Cat. No. HS40-0600

製品名：TL2S プレートアライメントチェッカー



** ☐ Cat. No. HS22-2100 / HS22-2100-1

製品名：T ハンドル (L)



☐ Cat. No. HS22-2200

製品名：ラグスクリュータップ



** ☐ Cat. No. HS40-0800 / HS40-0800-1

製品名：TL2S スクリュードライバー



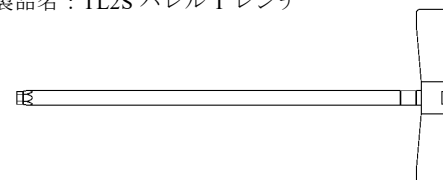
☐ Cat. No. HS40-0700

製品名：TL2S チューブプレート用インパクト

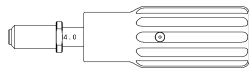


** ☐ Cat. No. HS40-0900 / HS40-0900-1

製品名：TL2S パレル T レンチ



- ** □ Cat. No. HS22-4500/HS22-4500-1
製品名：トルクリミッターハンドル4.0N・m



- Cat. No. HS40-1000
製品名：TL2S 中空バレルドライバー



- Cat. No. HS40-1100
製品名：TL2S ネジ式リーマースリーブ



- Cat. No. HS22-1200
製品名：2.4 ガイドピンデプスゲージ



- Cat. No. HS02-1400
製品名：ドリルアダプタ



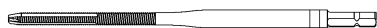
- Cat. No. HS40-1200
製品名：TL2S ネジ式ドリルスリーブ



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



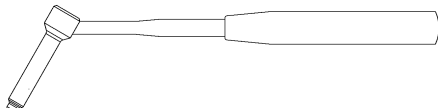
- Cat. No. HS22-4200
製品名：ロッキングスクリュー用タップ



- Cat. No. HS22-4300
製品名：T25 パワーピンドライバー



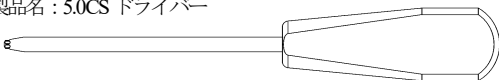
- ** □ Cat. No. HS22-3000/HS22-3000-1
製品名：4.2 ドリルガイド



- 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/HS22-3400-1
製品名：5.0CS ドライバー



・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

* 2-1-1. チューブプレートの設置（トライアル型アングルガイドを使用する場合）

- 1) 骨折部の修復後、遠位のチューブプレート型スライディングスクリューが正面像でカルカー上、軸斜像で頸部中央に導入されるよう刺入位置を決定します。刺入点を中心に約 20～30mm 程縦切し、プレート形状のトライアル型アングルガイド 130° 14mm/16mm を使用して設置位置の確認後、遠位側及び近位側側へ 2.4 ガイドピンを刺入します。（図 1-1、1-2）

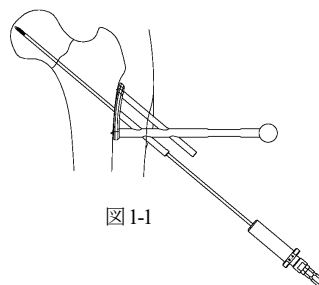


図 1-1

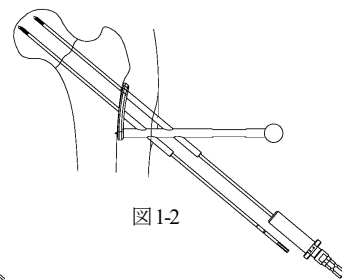


図 1-2

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。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 1-3）

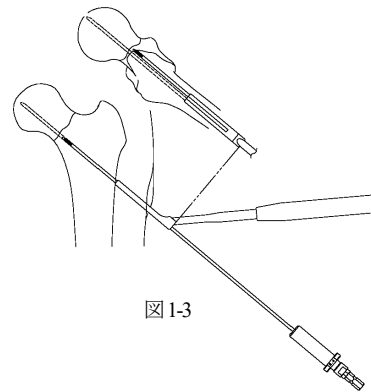


図 1-3

- 2) リーマースリーブを介して、ステップリーマーにて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、骨頭軟骨下骨直下約 10mm 手前までリーミングします。リーマースリーブ先端が確実に骨面に接触した状態で目盛りを読み取ります。（図 2）

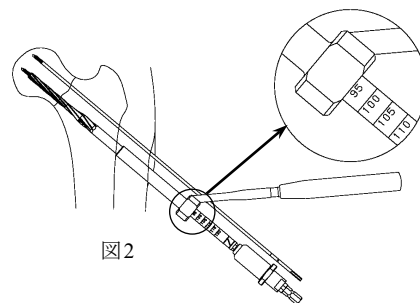


図 2

- 3) 骨質が硬い場合、プレ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 3）

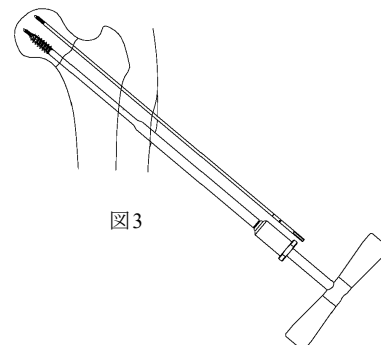


図 3

- 4) 手順2) で読み取った長さのインプラントを選択します。3 サイズ兼用のため、それぞれの読み取り長さに合ったインプラントを選択します。ネジ式リーマースリーブを近位ロックホールに接続し、プレート設置位置の確認を行いながら、スクレイドライバーにて適位まで挿入します。(図4)

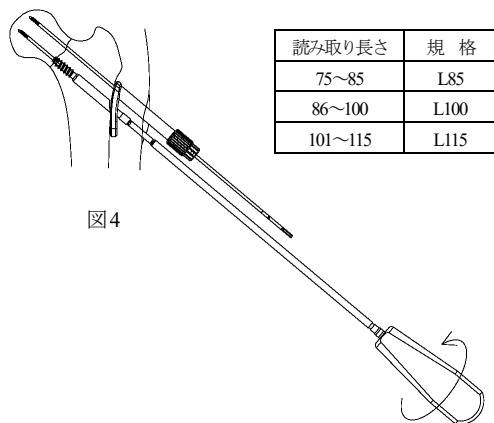


図4

- 5) チューブプレート用インパクトにてプレートを押し込み、骨面に密着させます。(図5-1)
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挿入深さを測定します。(図5-2)
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。

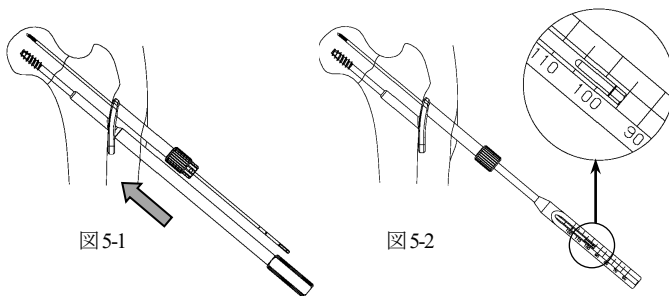


図5-1

図5-2

- 6) 計測値より10mm の位置までリーミングを行います。プレートが骨面に密着していれば、挿入深さはネジ式リーマースリーブ後端で計測できます。(図6)

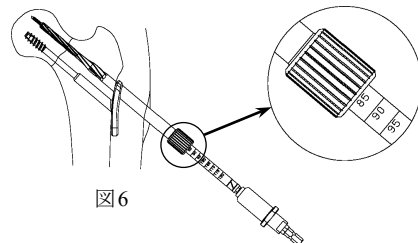


図6

* 2-1-2. チューブプレートの設置 (TL2S アンゲルガイドを使用する場合)

- 1) アンゲルガイドを骨面に設置し、2.4 ガイドピンを骨頭軟骨下骨直下まで挿入します。(図7)

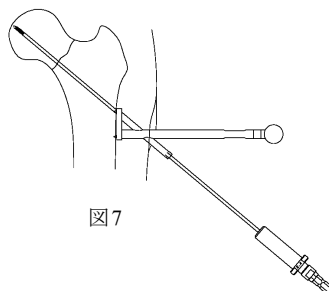


図7

- 2) 手順2-1-12) と同様に遠位をリーミングし、目盛りを読み取ります。
3) 125° のチューブプレートを使用する場合は、パラレルガイドに装着したプレートアライメントチェッカーで、骨幹部軸とのアライメントを確認することもできます(図8-1)。TL2S 用パラレルガイドの中心間隔は、14mm 又は16mm を選択できます。
遠位ステップリーマーをガイドにガイドピンスリーブを介して、近位にガイドピンを平行に挿入します。(図8-2)

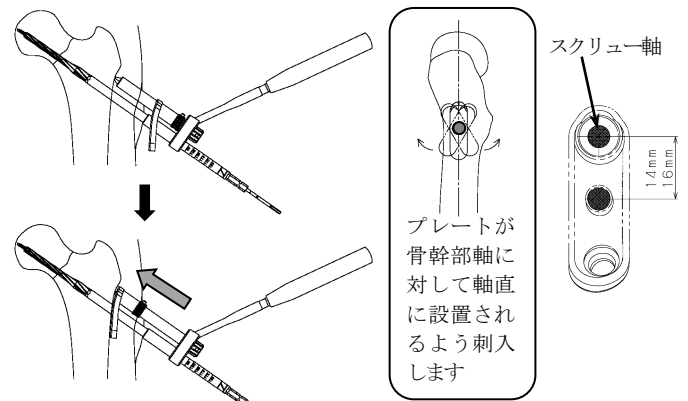


図8-1

図8-2

- 4) ガイドピンスリーブを取り外し、ステップリーマーにてガイドピンが滑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) で確認しながら平行にリーミングします。パラレルガイド近位側が確実に骨面に接触した状態で、目盛りを読み取ります。(図9)

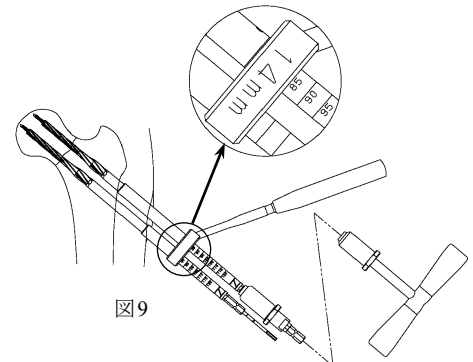


図9

- 5) 骨質が硬い場合は、手順2-1-13) と同様にプレタッピングを行います。
6) 手順2) で読み取った長さのインプラントを選択します。3 サイズ兼用のため、それぞれの読み取り長さに合ったインプラントを選択します。
スクレイドライバーにて近位ステップリーマーをスタビライザーにして適位まで挿入します。(図10-1)
必要に応じ、チューブプレート用インパクトにてプレートを押し込み、骨面に密着させます。(図10-2)

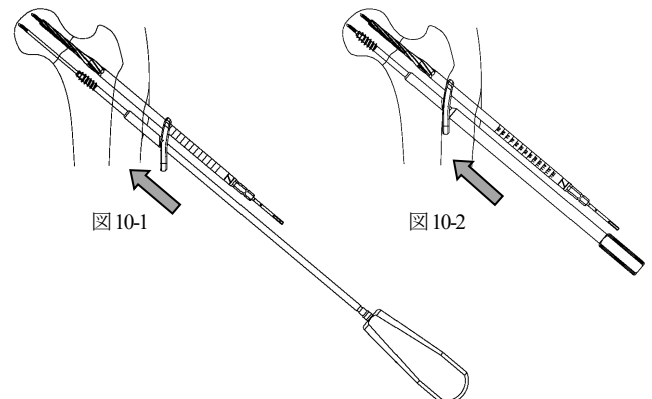


図10-1

図10-2

* 2-1-3. 近位スクリューの挿入固定

- 1) 近位にインプラントを挿入します。骨質が硬い場合は、手順2-1-1 3) と同様にプレタッピングを行います。
- 2) 手順2-1-1 6) 又は手順2-1-2 4) で読み取った長さのインプラントを選択します。スクリュードライバーとパレル T レンチを組み合わせ、ドライバーでスクリューを前進させ (図 11-1)、T レンチでパレルをロックします。 (図 11-2)

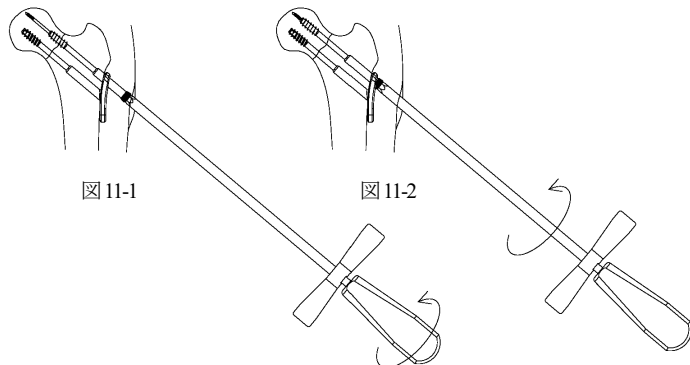


図 11-1

図 11-2

- 3) プレートが骨面に密着していることを確認し、トルクリミッターハンドルと中空パレルドライバーを接続し、パレル部をプレート部に確実に固定し、必要に応じスクリュードライバーで骨折部に圧迫をかけます。 (図 12) (手順2-1-4 又は2-1-5 の後でも行えます。)

スライディングロックスクリューのロックリングは、トルクリミッター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、プレートとスライディングロックスクリューのロックリ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、ロックリ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。

- 4) イメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認し、スライディングロックスクリューの後端がプレート端面から突出している場合は、中空パレルドライバーに T ハンドルを組み付け、スライディングロックスクリューを確実に締め付けて下さい。 (図 13)

骨折部の再転位や二次骨折に注意して、締め付けを行って下さい。

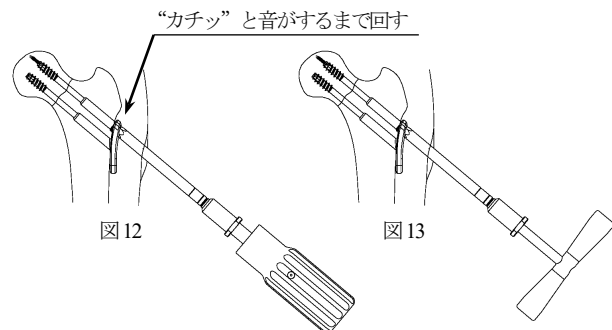


図 12

図 13

* 2-1-4. 横止めスクリューの挿入固定① (5.0 ロッキングスクリューの場合)

- 1) ロッキングスクリューホールにネジ式ドリルスリーブを接続します。4.5 ドリルにて骨幹部のドリリングを行います。 (図 14)
- 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 15)

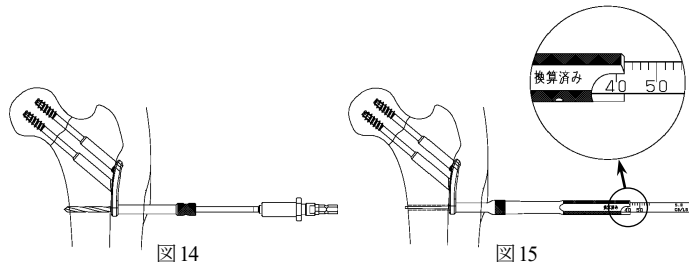


図 14

図 15

- 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プレタッピングを行います。 (図 16)
- 4) トルクリミッターハンドルに T25 パワーピンドライバーを接続し、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、リミットが作動するまで確実に固定します。 (図 17)

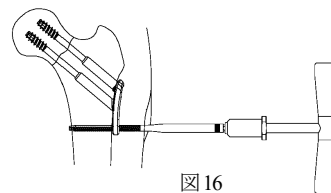


図 16

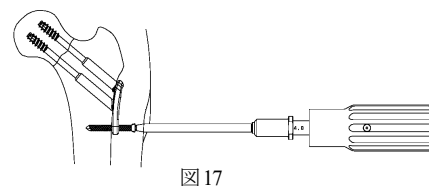


図 17

- 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 18)

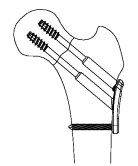


図 18

* 2-1-5. 横止めスクリューの挿入固定② (5.0 コーティカルスクリューの場合)

- 1) 4.2 ドリルガイドと 4.2 ドリルを用いて、ドリルガイドのずれに注意しながら骨幹部のドリリングを行います。 (図 19)
- 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 20)

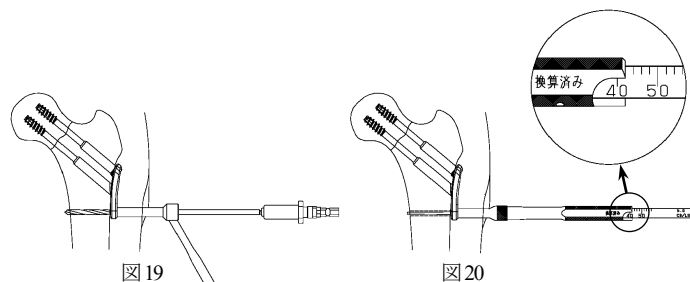


図 19

図 20

- 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用タップにてプレタッピングを行います。 (図 21)
- 4) 5.0CS ドライバーにてスクリューを挿入し、プレートを圧着固定します。 (図 22)

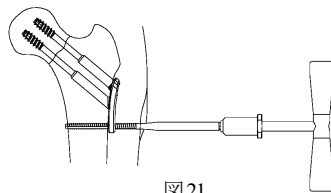


図 21

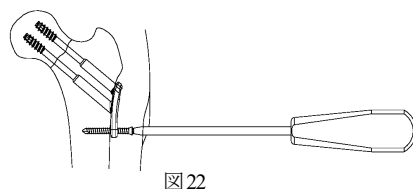


図 22

- 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 23)

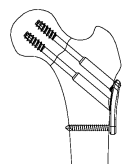


図 23

2-2. 抜去

- 1) 骨幹部スクリューを、5.0CS ドライバーにて取り外します。(図24)

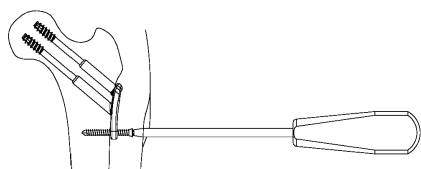


図24

- 2) スクリュードライバーで骨頭スクリューを手前に戻してから、バレル T レンチでバレルを取り外し、近位スクリューを抜去します。(図25)
- 3) スクリュードライバーで遠位スクリューを抜去します。(図26)

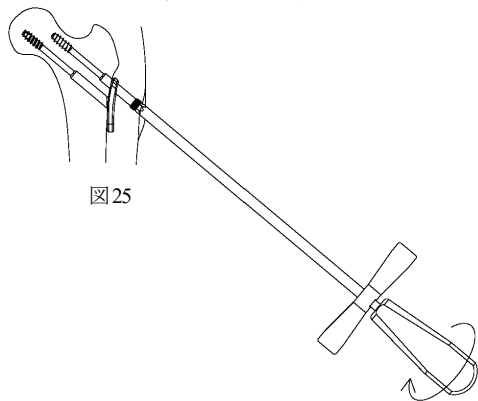


図25

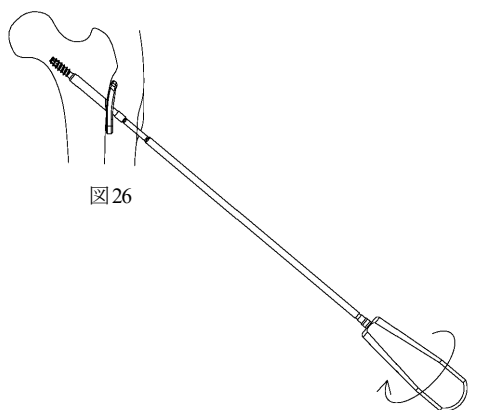


図26

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) 刃物類(ガイドピン、リーマー、ドリル、タップ等)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刃物類は、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し、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 5) パワーピンアダプタ及びリーマー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下さい。
- 6) 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。
- 7) ガイドピンを介してリーマー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。
- 8) 遠位及び近位のガイドピン刺入/リーミングは、ステップリーマーが平行になるよう慎重に行ってください。
[平行にリーミングされない、スライディングロックスクリューのロック機構の固定不良又は破損が生じる恐れや、スライディング不良が生じる恐れがあります。]
- 9) 遠位リーミングに続いて近位リーミングを行う際、チューブプレートが骨幹部軸に対して沿うように設置されていることを確認して下さい。
[位置ずれが大きい場合、固定不良又は転子下二次骨折が生じる恐れがあります。]

- 10) 遠位スクリュー用のガイドピン刺入は、過度の打ち直しとならないよう慎重に位置決めを行ってください。
[刺入点の過度の打ち直しや、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。]
- 11) 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。
- 12) ステップリーマーのドリル先は、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。
- 13) リーマースリーブ又はパラレルガイドで深さを計測する際、中間位置を示した場合は、ショートニング防止のために長いサイズのインプラントを選択して下さい。
- 14) ロッキングスクリューホールは、スクリュー挿入の前には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部が適切に固定できない(浮く、傾く等)恐れがあります。]
- 15) スライディングロックスクリュー/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。]
- 16) スライディングロックスクリュー/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、ロッキング部が破損する恐れがあります。]
ドリルアダプタ及びドリル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下さい。
- 17) 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。]
- 18) 骨質が硬い場合は、タップにてプレタップを行ってください。
- 19) 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変形、破損する恐れがあります。]
- 20) 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。
- 21) 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。]
- 22) 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。]
- 23) 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、リーマー、タップ等)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でき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）以外の骨折部固定用副子材料	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
 - ・挿入時／抜去時の製品／器具の破損
 - ・術後のインプラントの緩み
 - ・過度のスライディング又は骨頭穿破
 - ・スライディング不良
- 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。特に隙間部分に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