

HYBRIX 橈骨遠位端ハイブリッドロッキングプレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- ・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
- ・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。[骨折・骨癒合不全を生じる可能性]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
- ・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]

2. 併用医療機器

使用の禁止。[【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]

3. 使用方法

再使用の禁止。[折損の原因・感染の危険]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

◆プレート

商品コード	商品名
11-971-01	HYBRIXプレート ナロー3穴 左
11-971-02	HYBRIXプレート ナロー4穴 左
11-971-03	HYBRIXプレート ナロー5穴 左
11-971-04	HYBRIXプレート ナロー6穴 左
11-971-05	HYBRIXプレート ナロー7穴 左
11-971-06	HYBRIXプレート ナロー3穴 右
11-971-07	HYBRIXプレート ナロー4穴 右
11-971-08	HYBRIXプレート ナロー5穴 右
11-971-09	HYBRIXプレート ナロー6穴 右
11-971-10	HYBRIXプレート ナロー7穴 右
11-971-11	HYBRIXプレート スタンダード3穴 左
11-971-12	HYBRIXプレート スタンダード4穴 左
11-971-13	HYBRIXプレート スタンダード5穴 左
11-971-14	HYBRIXプレート スタンダード6穴 左
11-971-15	HYBRIXプレート スタンダード7穴 左
11-971-16	HYBRIXプレート スタンダード3穴 右
11-971-17	HYBRIXプレート スタンダード4穴 右
11-971-18	HYBRIXプレート スタンダード5穴 右
11-971-19	HYBRIXプレート スタンダード6穴 右
11-971-20	HYBRIXプレート スタンダード7穴 右
11-971-21	HYBRIXプレート ワイド3穴 左
11-971-22	HYBRIXプレート ワイド4穴 左
11-971-23	HYBRIXプレート ワイド5穴 左
11-971-24	HYBRIXプレート ワイド6穴 左
11-971-25	HYBRIXプレート ワイド7穴 左
11-971-26	HYBRIXプレート ワイド3穴 右
11-971-27	HYBRIXプレート ワイド4穴 右
11-971-28	HYBRIXプレート ワイド5穴 右
11-971-29	HYBRIXプレート ワイド6穴 右
11-971-30	HYBRIXプレート ワイド7穴 右

商品コード	商品名
11-980-01	HYBRIX-Dプレート ナロー3穴 左
11-980-02	HYBRIX-Dプレート ナロー4穴 左
11-980-03	HYBRIX-Dプレート ナロー5穴 左
11-980-04	HYBRIX-Dプレート ナロー6穴 左
11-980-05	HYBRIX-Dプレート ナロー7穴 左
11-980-06	HYBRIX-Dプレート ナロー3穴 右
11-980-07	HYBRIX-Dプレート ナロー4穴 右
11-980-08	HYBRIX-Dプレート ナロー5穴 右
11-980-09	HYBRIX-Dプレート ナロー6穴 右
11-980-10	HYBRIX-Dプレート ナロー7穴 右
11-980-11	HYBRIX-Dプレート スタンダード3穴 左
11-980-12	HYBRIX-Dプレート スタンダード4穴 左
11-980-13	HYBRIX-Dプレート スタンダード5穴 左
11-980-14	HYBRIX-Dプレート スタンダード6穴 左
11-980-15	HYBRIX-Dプレート スタンダード7穴 左
11-980-16	HYBRIX-Dプレート スタンダード3穴 右
11-980-17	HYBRIX-Dプレート スタンダード4穴 右
11-980-18	HYBRIX-Dプレート スタンダード5穴 右
11-980-19	HYBRIX-Dプレート スタンダード6穴 右
11-980-20	HYBRIX-Dプレート スタンダード7穴 右
11-980-21	HYBRIX-Dプレート ワイド3穴 左
11-980-22	HYBRIX-Dプレート ワイド4穴 左
11-980-23	HYBRIX-Dプレート ワイド5穴 左
11-980-24	HYBRIX-Dプレート ワイド6穴 左
11-980-25	HYBRIX-Dプレート ワイド7穴 左
11-980-26	HYBRIX-Dプレート ワイド3穴 右
11-980-27	HYBRIX-Dプレート ワイド4穴 右
11-980-28	HYBRIX-Dプレート ワイド5穴 右
11-980-29	HYBRIX-Dプレート ワイド6穴 右
11-980-30	HYBRIX-Dプレート ワイド7穴 右



HYBRIXプレート ナロー (画像は3穴 左用)



HYBRIXプレート スタンダード (画像は3穴 左用)



HYBRIXプレート ワイド (画像は7穴 左用)

取扱い説明書を必ずご参照ください



HYBRIX-Dプレート ナロー (画像は3穴 左用)



HYBRIX-Dプレート スタンダード (画像は3穴 左用)



HYBRIX-Dプレート ワイド (画像は3穴 左用)

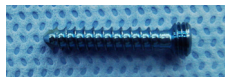
◆スクリュー
ロックピン



商品コード	商品名
11-972-14 ~25	HYBRIX ロッキングピン φ2.0 × L mm

全長 L[mm]								
21	22	23	24	25	16	17	18	19

ロックングスクリュー



商品コード	商品名
11-973-10 ~25	HYBRIX ロッキングスクリュー φ2.7 × L mm

全長 L[mm]								
10	11	12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25		

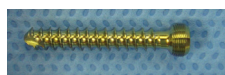
ロックングハーフスクリュー



商品コード	商品名
11-974-14 ~26	HYBRIX ロッキングハーフ スクリューφ2.7 × L mm

全長 L[mm]								
21	22	23	24	25	26	14	15	16

ポリアクシャルスクリュー



商品コード	商品名
11-975-16 ~28	HYBRIX ポリアクシャルス クリューφ2.7 × L mm

全長 L[mm]								
21	22	23	24	25	26	27	28	

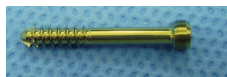
ポリアクシャルピン



商品コード	商品名
11-976-16 ~28	HYBRIX ポリアクシャルピン φ2.0 × L mm

全長 L[mm]								
21	22	23	24	25	26	27	28	16

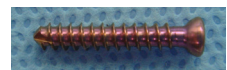
ポリアクシャルハーフスクリュー



商品コード	商品名
11-979-16 ~25	HYBRIX ポリアクシャルハーフ スクリューφ2.7 × L mm

全長 L[mm]								
21	22	23	24	25	26	27	28	16

コーティカルスクリュー



商品コード	商品名
11-977-10 ~26	HYBRIX コーティカルスクリュー φ2.7 × L mm

全長 L[mm]								
10	11	12	13	14	15	16	17	18
	20		22		24		26	

2. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V E. L. I.)

3. 原理

骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型の固定器具。

【使用目的又は効果】

橈骨遠位端骨折の治療に用いるチタン合金製のプレートシステムである。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 展開

前腕遠位部掌側に皮切を加え展開の後、患部を露出させます。

(2) プレートの仮止め

仮止め穴にキルシュナー鋼線を刺入しプレートを仮止めします。

(3) 遠位骨片スクリューホールの作成

プレートにブロックガイドを装着し、ロックピン、ロックングスクリュー、ロックングハーフスクリューの固定には、ワンホールガイドを取り付け、ドリルで下孔を作成しデプスゲージで長さを計測します。その際、遠位用のデプスゲージはワンホールガイド越しに使用してください。

ポリアクシャルスクリュー、ポリアクシャルピンの固定には、ポリアクシャル用ガイドを使用してください。

(4) 遠位骨片の固定

計測により決定した長さのロックピン、ロックングスクリュー、ロックングハーフスクリュー、ポリアクシャルピン、ポリアクシャルスクリューを挿入し遠位骨片を固定します。

(5) 骨幹部スクリューホールの作成

コーティカルスクリューの固定には、コーティカル用ドリルガイドをスクリューホールに当て、ドリルで下穴を作成し、デプスゲージで計測します。

ロックングスクリューの固定には、ワンホールガイドをホールに取り付けて使用してください。

(6) 骨幹部の固定

計測で決定した長さのコーティカルスクリュー及びロッキングスクリューを挿入し固定します。

(7) 縫合

仮止め用のキルシュナー鋼線を取り除き、切開創を縫合します。

2. 使用後

患者の症状に合わせて骨治療後に抜去してください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、製品番号、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。

(2) 使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。

(3) プレート

プレート設置の際は、骨端部は必ず骨へ密着させてください。プレートが浮くと屈筋腱損傷を生じる恐れがあります。また過度な遠位方向への設置も術後の屈筋腱損傷につながるおそれがあるため、設置位置には充分注意してください。

(4) ロッキングスクリュー（ピン、ハーフスクリュー）

① スクリュー（ピン、ハーフスクリュー）設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行ってください。使用されない場合、スクリュー（ピン、ハーフスクリュー）の折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。

② ブロックガイドは必ず使用してください。各スクリューの挿入方向が全て異なる為、ガイド無しでは軸ズレが生じ、スクリューヘッドの嚙りやヘッド突出、固定力低下の原因となります。また、ガイドはプレートから浮かないよう確実に装着してください。

③ スクリュー（ピン、ハーフスクリュー）挿入の際、軸の方向性を十分に確認しながら慎重に挿入してください。また、1本ずつ最終締めを行わず、複数のスクリューを嵌合具合が均等になるよう交互に締め付ける方が挿入し易くなります。

(5) ポリアクシャルスクリュー（ピン、ハーフスクリュー）

① ブロックガイドは必ず使ってください（スクリュー挿入角度の設定はガイド越しに行うこと）。ガイド無しでは、ロッキングスクリュー（ピン、ハーフスクリュー）との干渉、ヘッド突出、固定力低下の原因となります。

② ポリアクシャルスクリュー（ピン、ハーフスクリュー）は入れ直すと固定力が落ちることが考えられ、スクリューヘッドの緩みや脱転の原因となります。

③ トルクドライバーを必ず使ってください。使用しない場合、取り付け作業がバラつき、スクリューの緩みや脱転の原因となります。

(6) コーティカルスクリュー

① 骨幹部のロッキングホールはハイブリッドホールの為、ロッキングスクリューとコーティカルスクリューは併用しないでください。骨に大きなストレスが掛かり、骨を壊す原因となります。必ず、ロッキングスクリュー同士、もしくはコーティカルスクリュー同士の組合わせで使用してください。

② 骨幹部の長穴については、コーティカルスクリューのみご使用ください。

(3) 骨折部へプレート設置する際、骨幹部スクリュー穴を誤って骨折線と被せてしまうと、折損の可能性が高まります。プレートの設置位置については充分注意してください。

(4) 本製品は橈骨遠位端部の骨折を適用としていますが、関節内粉碎症例に対しては、プレート設置位置について、骨折形態、粉碎の程度も充分考慮する必要があります。

(5) 長期間インプラントを埋入していると骨形成により抜去できなくなる場合があります。患者の骨形成能力に合わせて抜去時期を決めてください。

(6) 術後の超音波等を利用した経過観察において、軟部組織の損傷が認められた場合は、プレートを抜去してください。

(7) スクリュー挿入の際、スクリューヘッドのネジ山が性滅した場合、プレートに固定できなくなります。

(8) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。

3. 相互作用

〔併用禁忌・禁止〕（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
他社製インプラント	緩み、摩耗粉を生じる恐れがある。	デザインが一致しないため、適正な嵌合が得られない。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ・屈筋腱損傷
- ・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
- ・インプラントの弛緩、脱転
- ・骨短縮
- ・骨壊死
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
- ・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
- ・二次感染

(2) その他の有害事象

- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生障害
- ・金属製インプラントに起因するX線やCT、MRIへの影響

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じるがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温、低湿環境で保管すること。
- (2) インプラントの腐蝕や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。
- (3) 高所からの落下には十分注意すること。〔過度な衝撃による滅菌包装破損の恐れ〕

2. 有効期間

外箱に表示「滅菌有効期限」

** 【使用上の注意】

* 1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者については、骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性あります。
- (2) 変性疾患の患者については、インプラント材料との形状不適合等により、不具合発現の可能性あります。

2. 重要な基本的注意

- (1) インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
- (2) 表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱ってください。

取扱い説明書を必ずご参照ください

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場