MIZUHO

MES-CG11-982-01

＊＊ ２０２２年 ４ 月（第３版）

＊ ２０１９年 ３ 月（第２版）

製造販売承認番号：23000BZX00095000

医０４　整形用品

高度管理医療機器　　体内固定用プレート　　(35241003)

（ 体内固定用ネジ(16101003) ／ (体内固定用ピン(32854003) ）

ＨＹＢＲＩＸ尺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］

・尺骨骨幹部骨折の患者及び尺骨矯正骨切術の対象患者。［折損の原因］

・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．原材料

チタン合金（Ti-6Al-4V E.L.I.）

２．形状、構造

◆プレート

ＨＹＢＲＩＸ尺骨プレート

商品コード	商品名
11-982-01	HYBRIX 尺骨プレート　スタンダード 40mm
11-982-02	HYBRIX 尺骨プレート　ロング 60mm

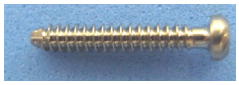
◆スクリュー

フックピン

商品コード	商品名
11-983-08 ～14	HYBRIX 尺骨フックピン φ1.3 × L mm

長さ L[mm]						
8	9	10	11	12	13	14

フックスクリュー



商品コード	商品名
11-984-08 ～14	HYBRIX 尺骨フックスクリュー φ2.0 ×L mm

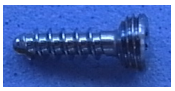
長さ L[mm]						
8	9	10	11	12	13	14

ポリアクシャルスクリュー

商品コード	商品名
11-985-10 ～20	HYBRIX 尺骨ポリアクシャルスクリューφ2.0 × L mm

長さ L[mm]										
10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

モノアクシャルスクリュー



商品コード	商品名
11-986-07 ～18	HYBRIX 尺骨モノアクシャルスクリューφ2.0 × L mm

長さ L[mm]								
7	8	9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20				

コーティカルスクリュー

商品コード	商品名
11-987-07 ～18	HYBRIX 尺骨コーティカルスクリューφ2.0 × L mm

長さ L[mm]								
7	8	9	10	11	12	13	14	15
16	17	18						

３．原理等

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】

尺骨遠位部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

前腕遠位部に皮切を加え展開の後、患部を露出させます。

2）茎状突起が骨折している場合

専用ドリルを使用して、フックピン、フックスクリュー用の下孔を作成してください。デプスゲージで長さを計測し、適切な長さのフックピン、フックスクリューを挿入して茎状突起を固定します。フックピン、フックスクリューを茎状突起に使用する場合、プレート最遠位ホールにポリアクシャルスクリューを使用することができません。

3）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。フックピンとフックスクリューを併用している場合は、その上にフック部を被せるようにして、プレートの位置決めをしてください。

4) 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、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。
5) 遠位骨片の固定
計測により決定した長さの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。モノアクシャル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) 骨幹部スクリューホールの作成
ドリルガイドを用いて、ドリルで下穴を作成し、専用デプスゲージで計測します。
7) 骨幹部の固定
計測で決定した長さのモノアクシャルスクリュー又はコーティカルスクリューを挿入し固定します。
8) 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癒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。プレートが浮くと三角繊維軟骨複合体（TFCC）の損傷を生じる恐れがあります。
(4) ポリアクシャルスクリュー
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、ポリアクシャルスクリュー同士の干渉、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。
(5) モノアクシャルスクリュー、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、モノアクシャルスクリューとコーティカルス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、モノアクシャルスクリュー同士、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 モノアクシャル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、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。
③ モノアクシャルスクリュー挿入の場合はブロックガイドは必ず使用してください。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。
④ 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。

【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があります。
(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があります。

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。
(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］
(4) 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。
(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) 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
・三角繊維軟骨複合体（TFCC）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
・血行再生阻害
・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は、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ことがあるので、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。
2．有効期間
外箱に表示「滅菌有効期限」（自己認証による）

【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