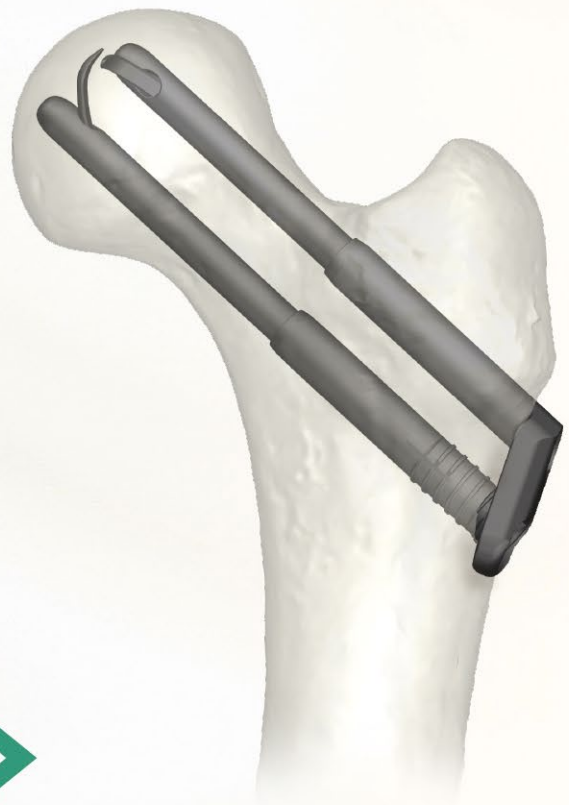
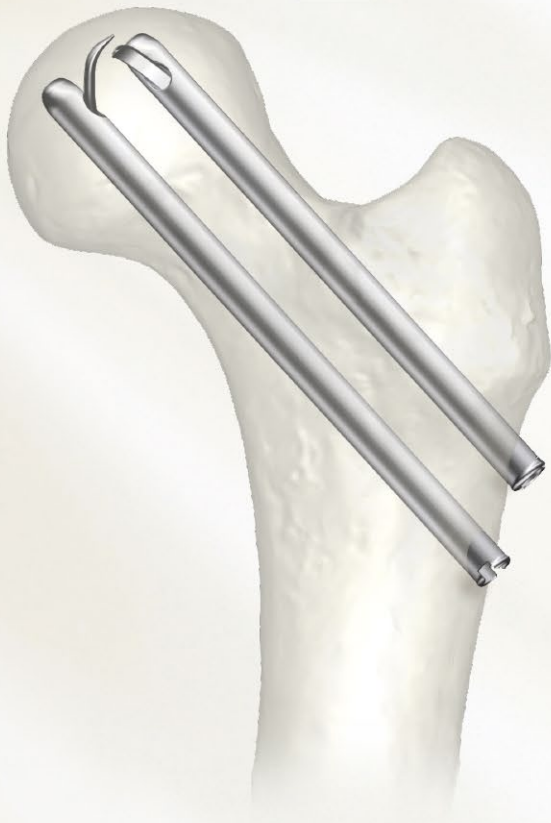


SB FIX 6.5/7.0

SB フィックス

Sliding SB FIX

スライディング SB フィックスシステム



手術手技書

目次

SB FIX Line up / 3点支持固定の原理	1
SB FIX [インプラント] 手術手技	2 - 5
SB FIX [抜 去] 手術手技	5 - 6
スライディング SB FIX Line up / 3点支持固定の原理	7
スライディング SB FIX [インプラント] 手術手技	8 - 14
スライディング SB FIX [抜 去] 手術手技	15 - 16
器械一覧	17 - 18

SBフィックス7.0の手術手技は、添付文書【HJ-5HN】をご参照下さい。

SB FIX 6.5

Line up

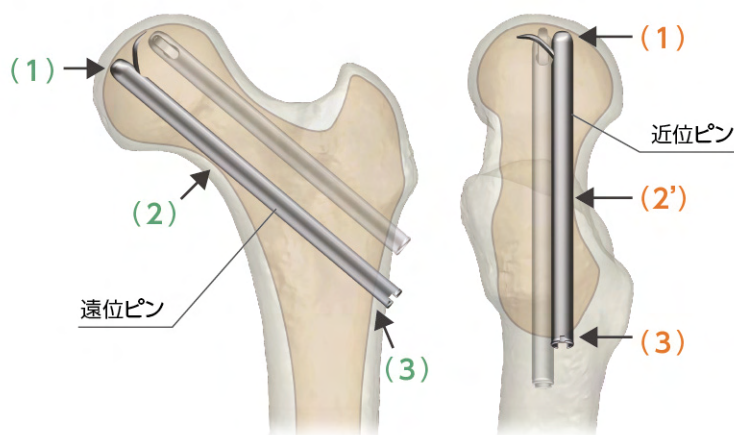
インプラント長：65mm ～ 115mm (5mm刻み)

SB FIX 7.0も同じサイズ展開です。



SB FIX 3点支持固定の原理

3点支持固定の原理



遠位ピンは (1) (2) (3)、近位ピンは (1) (2') (3) の位置へ挿入することで、安定した3点支持による固定*1を獲得できます。

- (1) 先端を骨頭軟骨下骨直下
- (2) シャフト部をカルカー上 (遠位ピン)
- (2') シャフト部を後方側壁 (近位ピン)
- (3) 後端を外側皮質

*1 Percutaneous cannulated screw fixation of femoral neck fractures : the three point principle / Injury Vol.28, No.2 Pages 135-139, 1997



図 1

1. 遠位ガイドピン

骨折部の整復後、遠位のSB フィックスが正面像でカルカー上、軸射像で頸部中央に導入されるよう刺入位置を決定します。

刺入点より近位に 20 ~ 30mm 程縦切し、ガイドピンスリーブを介して 3.2 ガイドピンを骨頭軟骨下骨直下まで刺入します (図 1)。

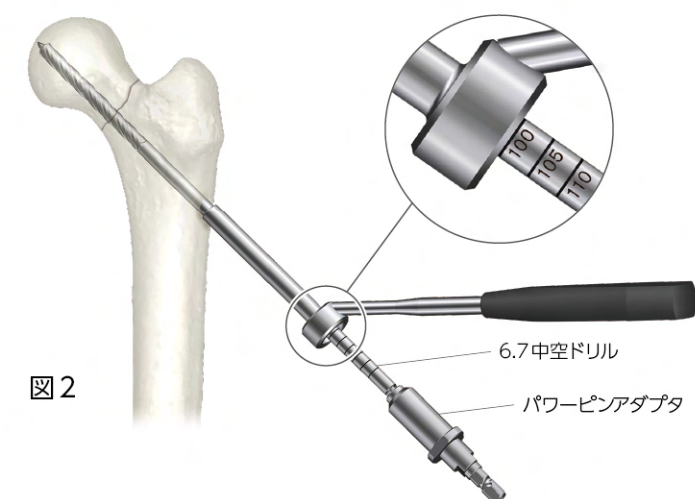


図 2

2. 遠位ドリリング

ガイドピンスリーブを取り外し、ドリルスリーブを介して、中空ドリルにて骨頭軟骨下までドリリングし、目盛りを読み取ります (図 2)。

注意

- ・ドリルスリーブ先端が、骨面に接触した状態で計測して下さい。
- ・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) (以下イメージ) で確認しながらドリリングします。
- ・中間位置で計測した場合は、長いサイズのインプラントを選択して下さい。

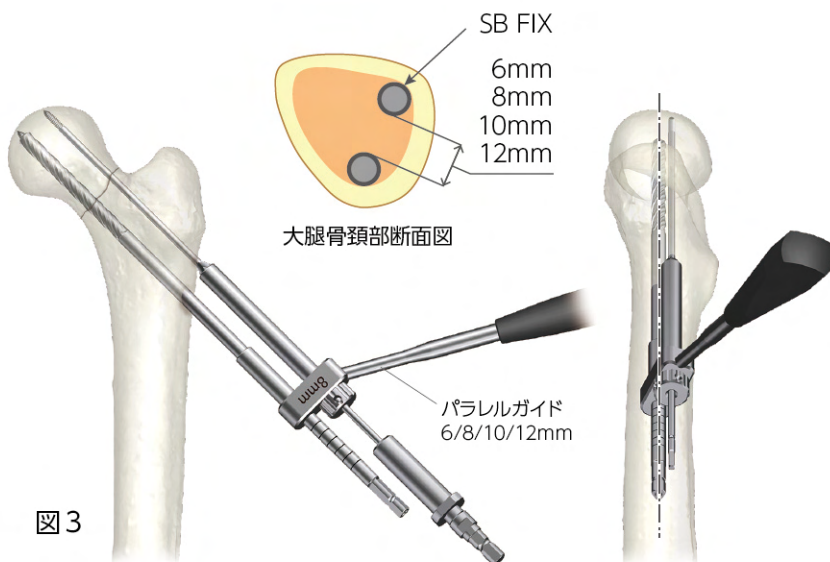


図 3

3. 近位ガイドピン

パラレルガイドにガイドピンスリーブを組み付け、遠位中空ドリルをガイドに近位ガイドピンを刺入します (図 3)。

SB フィックスの間隔が 6/8/10/12mm を選択できます。

注意

- ・近位のSB フィックス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。
- ・3.2 ガイドピンアダプタを必ず使用して下さい。遠位ドリル後端との干渉を防止します。

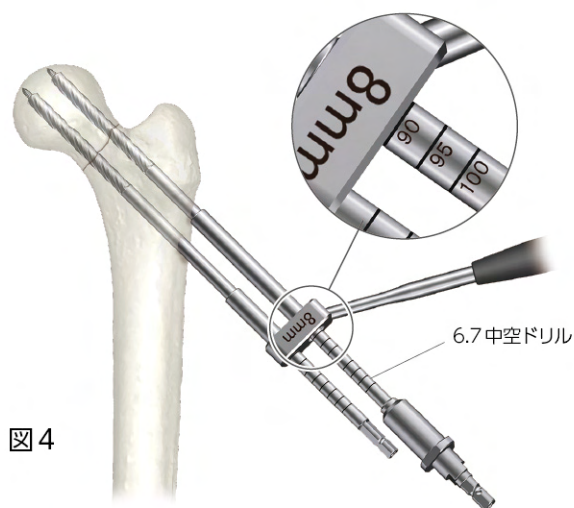


図4

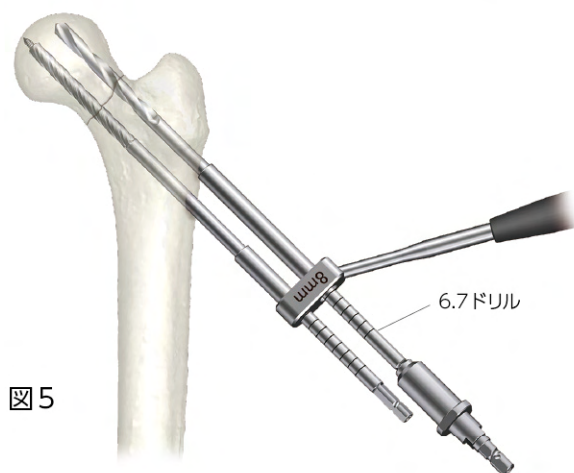


図5



図6

4. 近位ドリリング

ガイドピンスリーブを取り外し、中空ドリルにて骨頭軟骨下までドリリングし、目盛りを読み取ります（図4）。

近位は、ガイドピンを刺入せず、ソリッドドリルにてダイレクトにドリリングも可能です（図5）。

注意

- ・ パラレルガイド近位側先端が、骨面に接触した状態で計測して下さい。
- ・ ガイドピンが骨頭を貫通しないよう、イメージ下で確認しながらドリリングします。
- ・ パワーピンアダプタを必ず使用して下さい。遠位ドリル後端との干渉を防止します。
- ・ 中間位置で計測した場合は、長いサイズのインプラントを選択して下さい。

中空ドリル使用後、ガイドピンがドリルから抜けなくなった場合は、ドリル後端からガイドピンプッシャーを挿入し、ガイドピンを除去します（図6）。

5. アウター / インナーガイド接続

近位ドリリング時に読み取った長さのインプラントを選択します。アウターガイド先端とインプラント後端を組み付け、インナーガイドにて確実に固定します（図7）。

注意

- ・ アウター開窓部より、フックの姿勢が正しく配置されていることを確認して下さい。

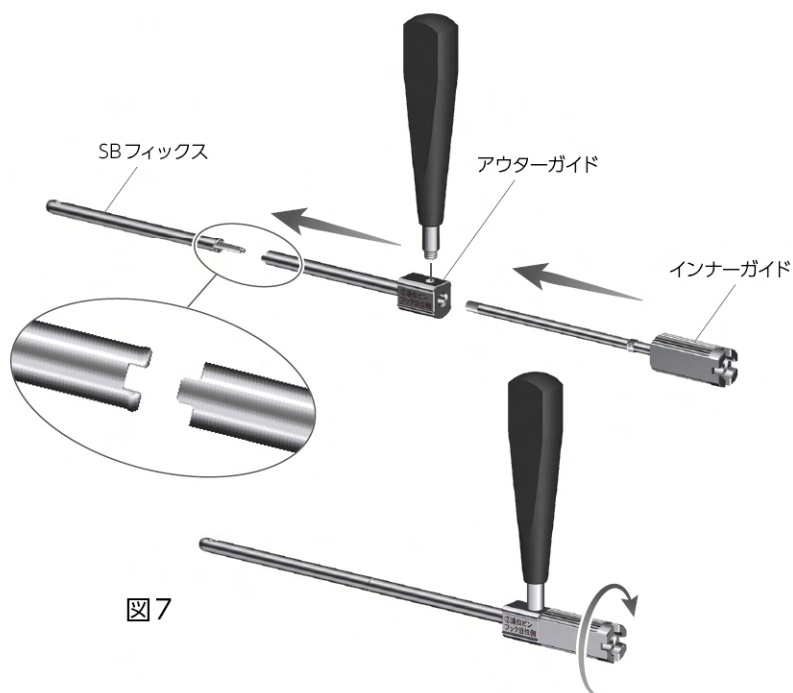


図7



図 8

6. 近位インプラント挿入

フックの突出向きを**前面**へ向け、インプラントを挿入します。外側皮質から後端が 5mm 程突出する位置が適位置です。

パラレルガイド又はドリルスリーブを介して、インプラントを挿入することも出来ます (図 8)。

注意

- ・ 挿入するとき、ハンマー等で打撃しないで下さい。

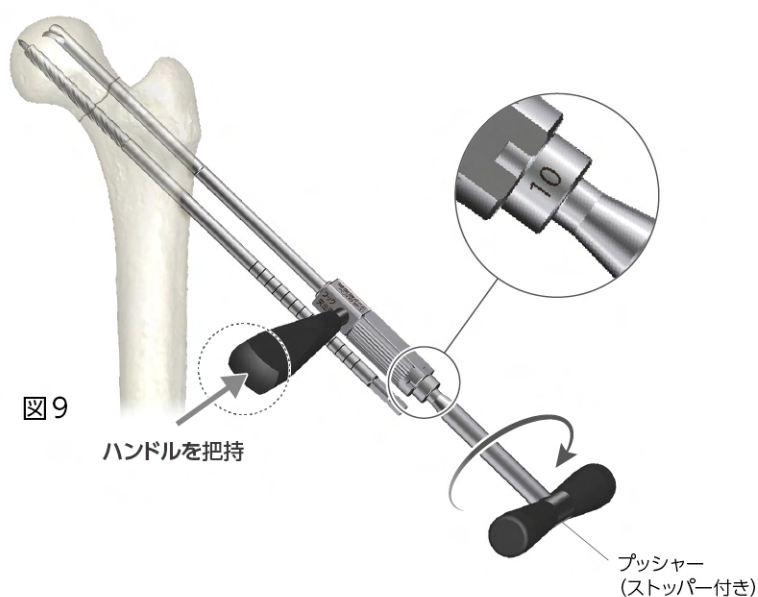


図 9

7. フック突出

インプラントを適位置まで挿入し、アウターガイド後端のハンドルをしっかりと把持しながらプッシャーを右に回し、フックを突出させます (図 9)。

プッシャーの丸いストッパー部がインナーガイドに接触するまで挿入することで、フックが 10mm 突出し、この位置で止まります。

注意

- ・ フックの突出状態は、プッシャー手元の目盛りの他、必ずイメージ下で確認して下さい。
- ・ フック突出完了後は、必要以上にプッシャーを回しすぎないで下さい。

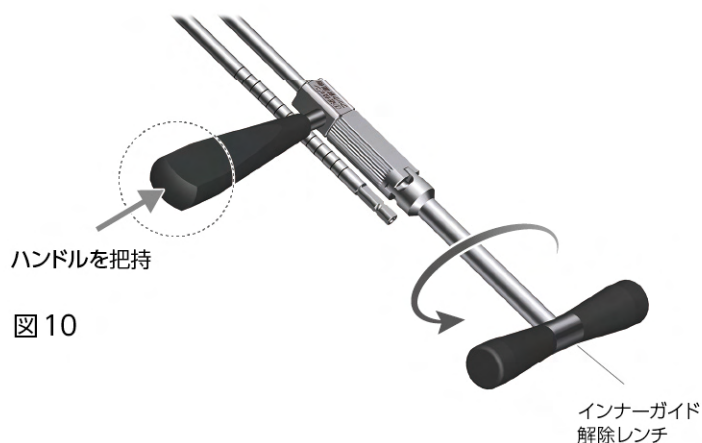
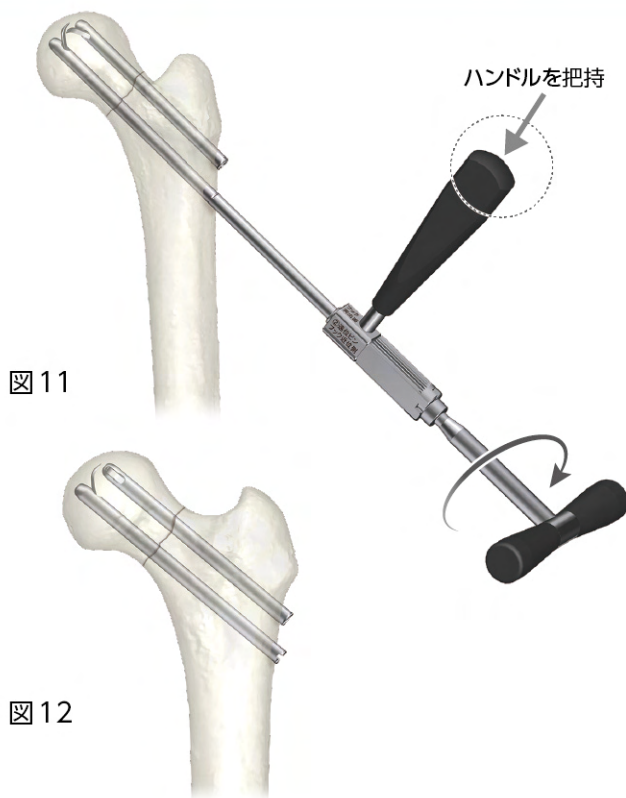


図 10

8. インナーガイド取り外し

インナーガイドを取り外す際は、インプラントが回旋しないよう、ハンドルをしっかりと把持しながら、インナーガイド後端の十字溝にインナーガイド解除レンチを組み付けて左回しで取り外します (図 10)。



9. 遠位インプラント挿入、フック突出

手技 5 ～ 7 と同様の手順で遠位にインプラントを挿入します。

フックの突出向きを**近位**へ向け、インプラントを挿入し、フックを突出させます (図 11)。

10. インプラント終了

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 12)。

SB FIX [抜 去] 手術手技



抜去1. インナーロッド組み付け

抜去器インナーロッドをインプラントのインナーピン後端のネジ部へ真っ直ぐに組み付け、突き当たるまで (マーキング位置まで) ねじ込みます (図 13)。

抜去2. 抜去器組み付け

ワンハンド式 SB フィックス抜去器のリリースレバーを「インプラント取り外し」方向へ倒し、抜去器のインジケータが「抜去開始」位置にあることを確認します。

インナーロッドへ被せるように、抜去器の先端が確実にインプラント後端に当接するように組み付けます (図 14)。

注意

- ・ 組み付ける前に抜去器のレバーを握らないで下さい。

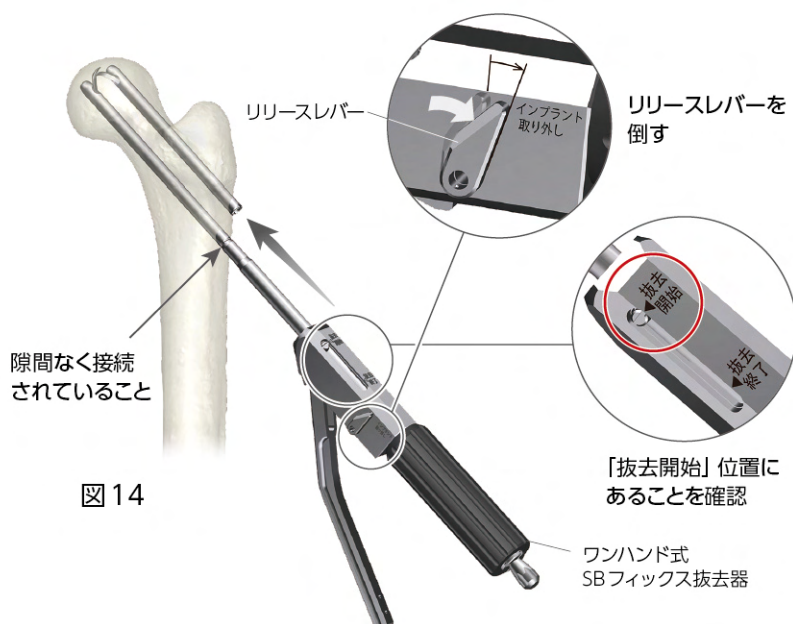




図 15



図 16



図 17

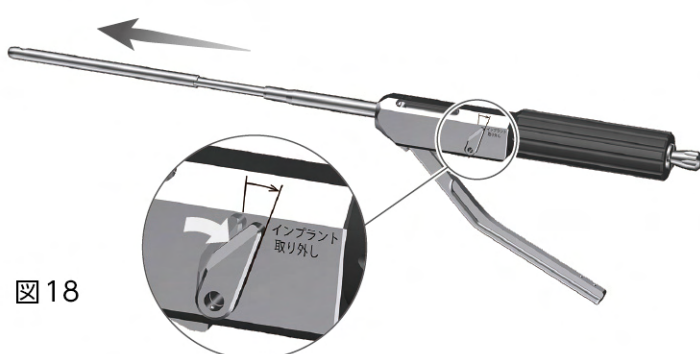


図 18

抜去3. フック引き戻し

抜去器のレバーを握ると、インプラントのインナーピンの抜去が開始されます (図 15)。

注意

- ・フックの引き戻しはイメージ下でも必ず確認して下さい。
- ・抜去器のインジケータが「抜去終了」まで到達した時点で、フックがインプラントのアウトター内に収容されていることをイメージ下で確認します。
- ・この時点でフックが完全に収容されていない場合は、抜去器を取り外した後インナーロッドをインプラントにねじ込み、再度抜去器を取り付けて抜去操作を行います。

抜去4. 抜去

フックが完全にアウトター内に収容されたら抜去器とインプラントの軸芯を傾けないよう真っ直ぐに引き抜きます (図 16)。

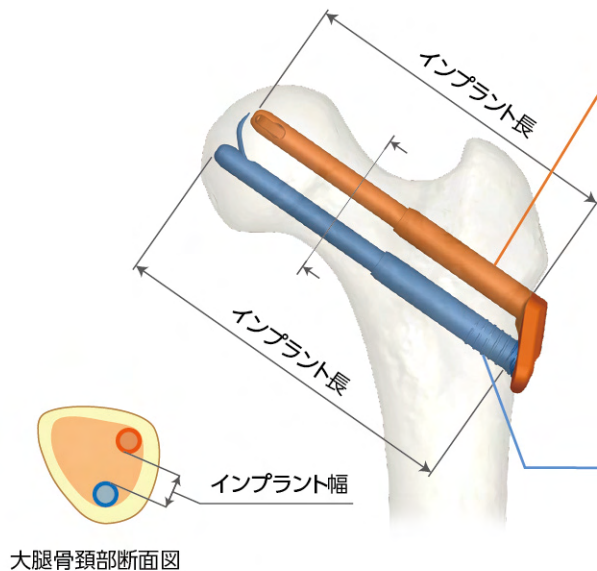
アウトターが固着して専用抜去器で抜去できない場合、インナーを抜去した後、アウター抜去器をインプラントのアウトターに接続し、手動的に抜去します (図 17)。

抜去5. インプラント取り外し

抜去器のリリースレバーを「インプラント取り外し」方向へ倒して抜去器からインナーロッドを取り外し、インプラントからインナーロッドを取り外します (図 18)。

Sliding SB FIX

Line up



近位 スライディングSBフランジ型

左/右	インプラント幅	インプラント長
左	8mm	65mm ~ 95mm (5mm 刻み)
	10mm	
右	8mm	65mm ~ 95mm (5mm 刻み)
	10mm	

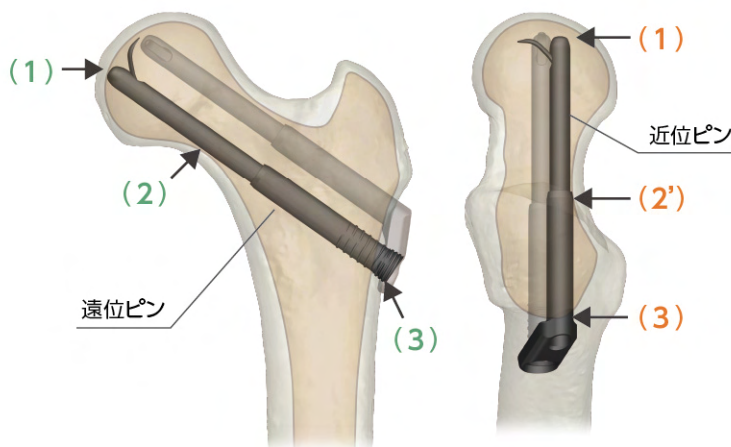
遠位 スライディングSB

インプラント長 : 65mm ~ 115mm (5mm 刻み)

※ SSBインプラントの色調はインプラント構成部品識別のため着色しています。

SSB 3点支持固定の原理

3点支持固定の原理



遠位ピンは (1) (2) (3)、近位ピンは (1) (2') (3) の位置へ挿入することで、安定した3点支持による固定*1を獲得できます。

- (1) 先端を骨頭軟骨下骨直下
- (2) シャフト部をカルカー上 (遠位ピン)
- (2') シャフト部を後方側壁 (近位ピン)
- (3) 後端を外側皮質

*1 Percutaneous cannulated screw fixation of femoral neck fractures : the three point principle / Injury Vol.28, No.2 Pages 135-139, 1997

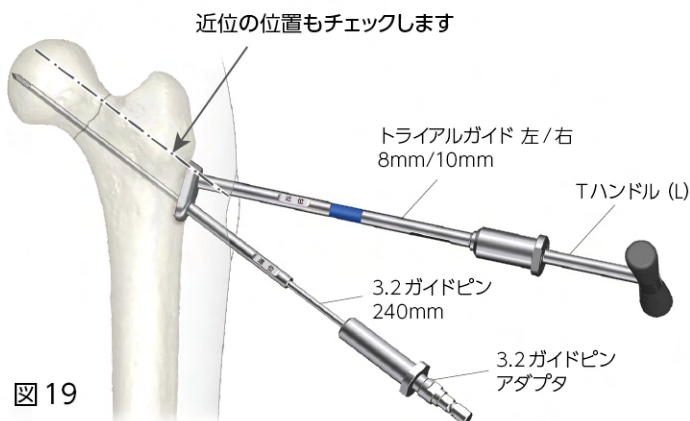


図 19

1. 遠位ガイドピン

骨折部の整復後、遠位のスライディング SB が正面像でカルカー上、軸射像で頸部中央に導入されるよう刺入位置を決定します。刺入点より近位に約 30mm 縦切し、トライアルガイドを用いてフランジ部（プレート）のサイズと設置性を確認し、3.2 ガイドピンを骨頭軟骨下骨直下まで刺入します（図 19）。

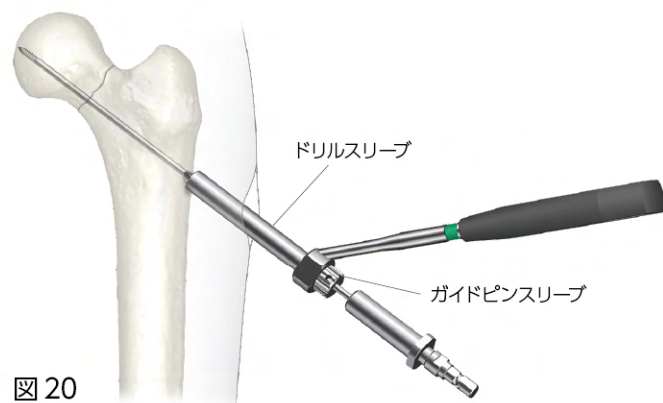


図 20

プレート設置が適合しない恐れがある場合は、スライディング SB の 2 本固定を検討します。この場合、ドリルスリーブにガイドピンスリーブを組み付け、骨形態に合わせ、遠位側にガイドピンを刺入することも可能です（図 20）。

2. 遠位リーミング

ドリルスリーブを介して、ステップリーマーにてリーミングし、目盛りを読み取ります（図 21）。

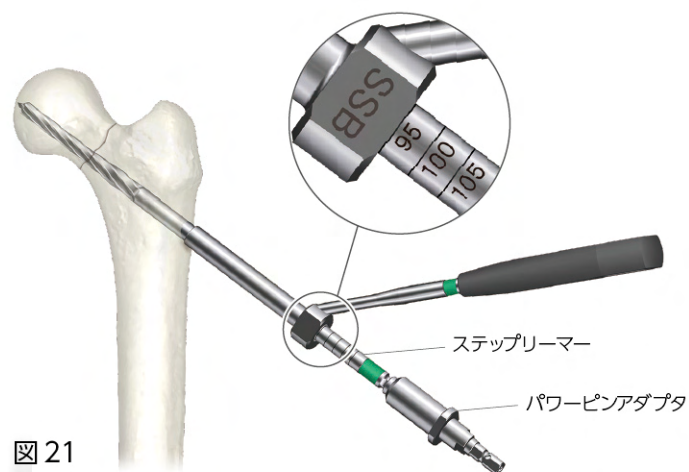


図 21

ステップリーマー先端を骨頭軟骨下骨直下あたりまで進める場合は、ステップリーマーの後端に T ハンドル (L) を接続し、用手的に慎重に行います。

注意

- ・ドリルスリーブ先端が、骨面に接触した状態で計測して下さい。
- ・ガイドピンが骨頭を貫通しないよう、イメージ下で確認しながらリーミングします。
- ・中間位置で計測した場合は、長いサイズのインプラントを選択して下さい。

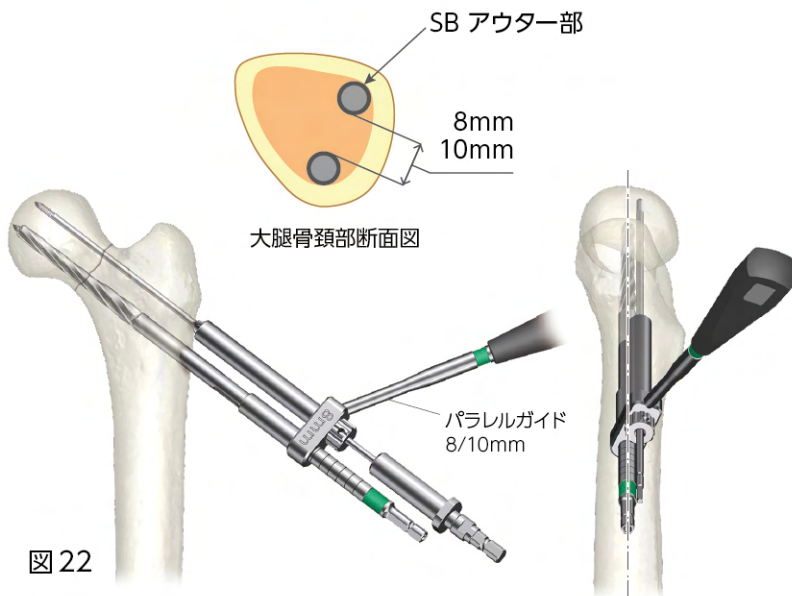


図 22

3. 近位ガイドピン

平行ガイドにガイドピンスリーブを組み付け、遠位ステップリーマーをガイドに近位にガイドピンを平行に刺入します (図 22)。SB アウター部の間隔が 8mm 又は 10mm を選択できます。

注意

- ・ 近位の SB アウター部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。
- ・ 3.2 ガイドピンアダプタを必ず使用して下さい。遠位リーマー後端との干渉を防止します。

4. 近位リーミング

ガイドピンスリーブを取り外し、ステップリーマーにて遠位と平行になるようリーミングし、目盛りを読み取ります (図 23)。

ステップリーマー先端を骨頭軟骨下骨直下あたりまで進める場合は、ステップリーマーの後端に T ハンドル (L) を接続し、用手的に慎重に行います。

注意

- ・ 平行ガイド近位側先端が、骨面に接触した状態で計測して下さい。
- ・ ガイドピンが骨頭を貫通しないよう、イメージ下で確認しながらリーミングします。
- ・ 中間位置で計測した場合は、長いサイズのインプラントを選択して下さい。



図 23



図 24

ステップリーマー使用後、ガイドピンがリーマーから抜けなくなった場合は、リーマー後端からガイドピンプッシャーを挿入し、ガイドピンを除去します (図 24)。

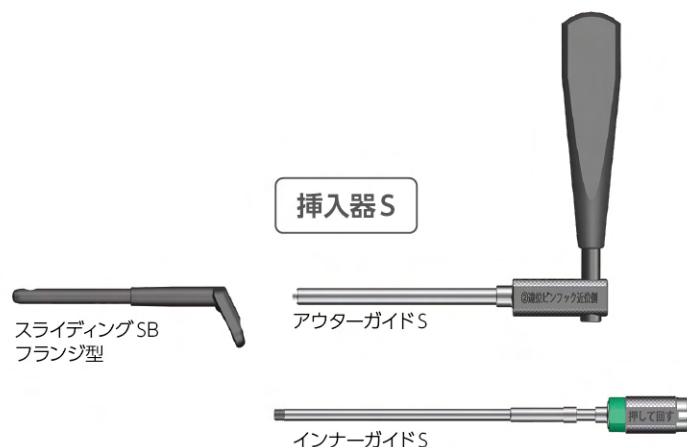


図 25

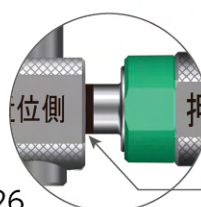
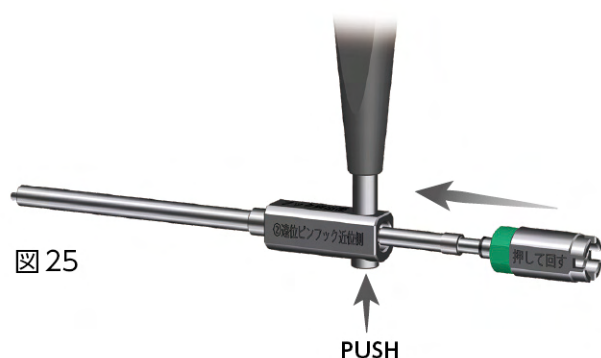


図 26

ラインマーキングが図示位置にあることを確認します

5. 挿入器S接続 (近位用)

読み取った長さのインプラントを選択し、挿入器Sに接続します。

接続手順① インナーガイドS接続

アウターガイドSのボタンを押しながら(図25)、インナーガイドSをラインマーキング位置まで挿入します(図26)。

接続手順② インプラント接続

アウターガイド先端のマーキングとアウターフック突出面の向きを合わせ、インナーガイドのつまみを押しながらねじ込み、インプラントを接続します(図27)。

注意

- ・アウター開窓部より、フックの姿勢が正しく配置されていることを確認して下さい。

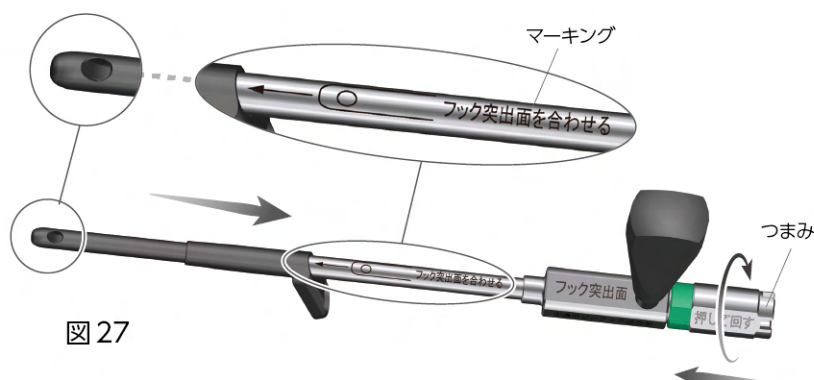


図 27



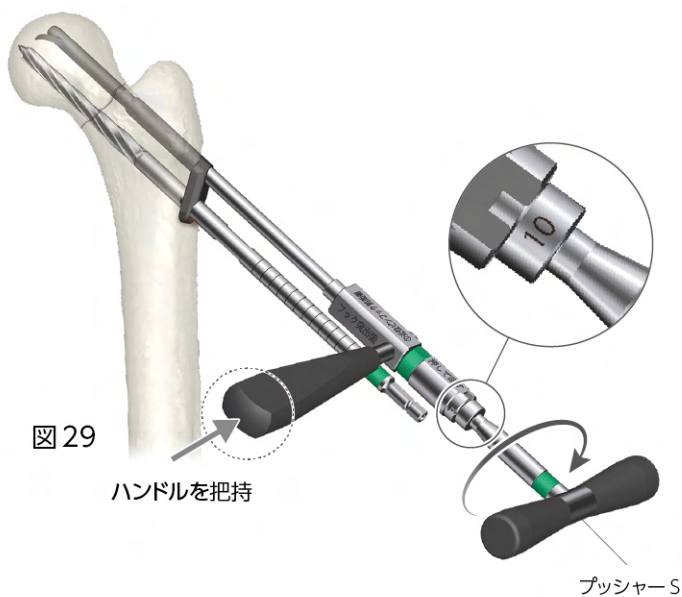
図 28

6. 近位インプラント挿入

フックの突出向きを前面へ向け、遠位ステップリマーの軸へフランジ部ロックホールを通し、フランジ部が骨面に密着するまでインプラントを押し込みます(図28)。

注意

- ・挿入する際は、ハンマー等で打撃しないで下さい。



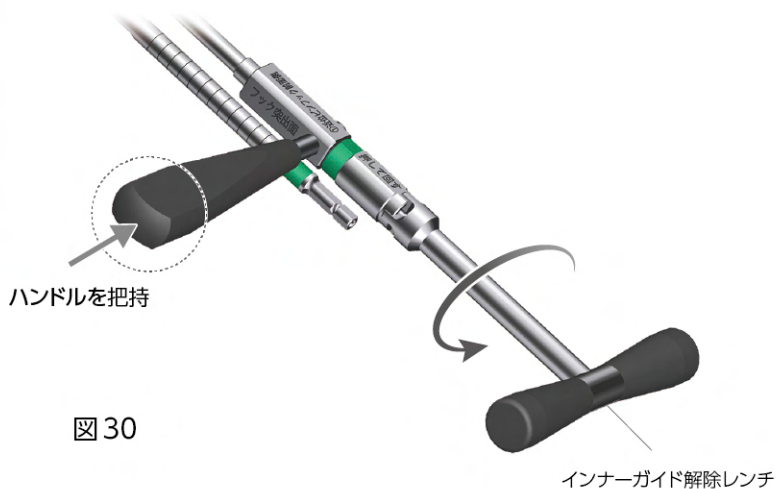
7. 近位フック突出

アウターガイド S のハンドルをしっかりと把持しながらプッシャー S を右に回し、フックを突出させます (図 29)。

プッシャーの丸いストッパー部がインナーガイド S に接触するまで挿入することで、フックが 10mm 突出し、この位置で止まります。

注意

- ・フックの突出状態は、プッシャー手元の目盛りの他、必ずイメージ下で確認して下さい。
- ・フック突出完了後は、必要以上にプッシャーを回しすぎないで下さい。



8. 挿入器 S 取り外し

挿入器 S を取り外す際は、インプラントが回転しないよう、ハンドルをしっかりと把持しながら、インナーガイド後端の十字溝にインナーガイド解除レンチを組み付けて左回しでインプラントの接続を解除し、挿入器 S を取り外します (図 30)。



補 足

外側プレート (バレル部含む) の挿入を少し手前で止めた場合 (挿入深さの微調整)

外側プレート (バレル部含む) の挿入を少し手前で止めた場合は、挿入器 S を取り外した後、フランジ型プッシュロッドにてバレルを押し込み、フランジ部を骨面に密着させます (図 31)。

挿入器L

スライディングSB

アウターガイドインサートL

パレルTレンチ

アウターガイドハンドル

インナーガイドL

図 32

9. 挿入器L接続 (遠位用)

遠位リーミング時に読み取った長さのインプラントを選択し、挿入器Lに接続します。

接続手順① Tレンチ組み付け

アウターガイドインサートにTレンチを組み付けます (図 32)。

図 33

ラインマーキング

PULL

つまみ

接続手順② ハンドル接続

ハンドルとインサートの向きを合わせ、ハンドルのつまみを引きながら、インサートへ接続します (図 33)。

図 34

PUSH

接続手順③ インナーガイドL接続

アウターガイドハンドルのボタンを押しながら (図 34)、インナーガイドをラインマーキング位置まで挿入します (図 35)。

図 35

ラインマーキングが図示位置にあることを確認します

図 36

溝

フック
突出面

つまみ

接続手順④ インプラント接続

ハンドルのマーキング及びインサート先端の溝とアウターフック突出面の向きを合わせ、インナーガイドのつまみを押しながらねじ込み、インプラントを接続します (図 36)。

注意

- ・アウター開窓部より、フックの姿勢が正しく配置されていることを確認して下さい。

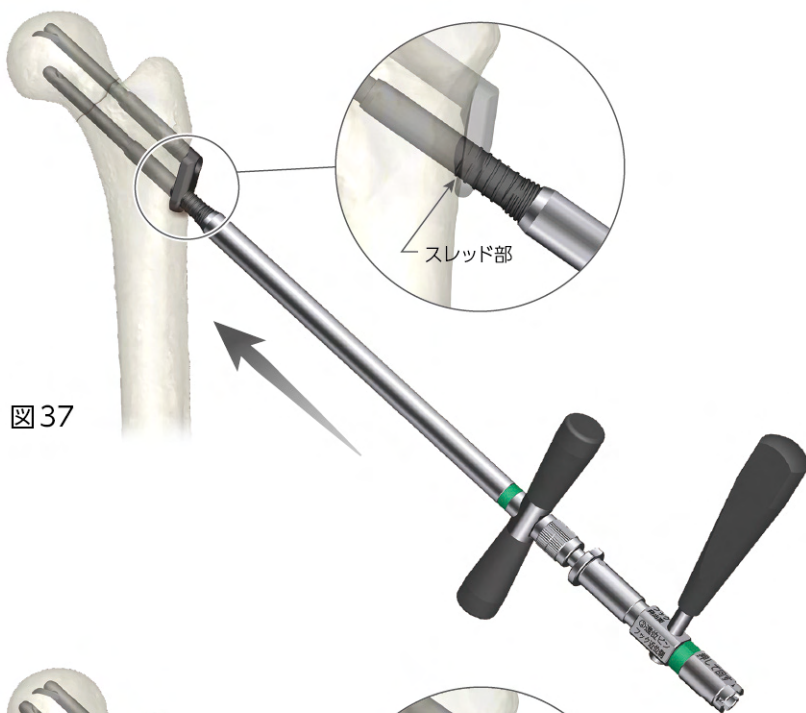


図 37

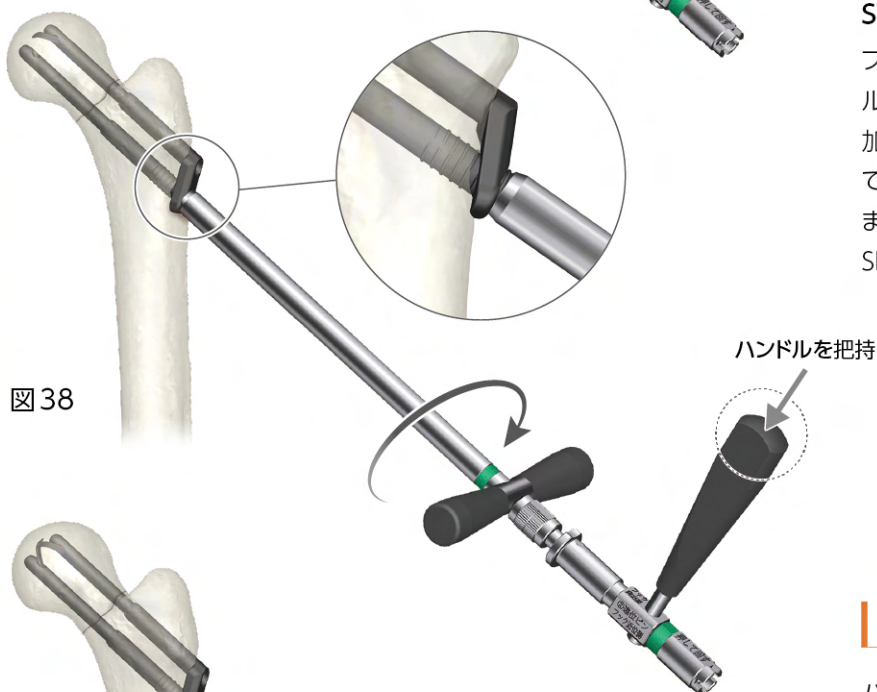


図 38



図 39

10. 遠位インプラント挿入

STEP 1

フック突出向きを**近位**に向け、インプラントを押しながらフルストローク状態でバレルのスレッド部が骨面に到達するまで挿入していきます (図 37)。

STEP 2

フックが回旋しないようアウターガイドハンドルのハンドルをしっかりと把持しながら推力を加えバレル T レンチを右に回し、イメージ下で確認しながらロッキング部が仮固定されるまで、慎重にねじ込みます (図 38)。SB アウター部はそのまま前進します。

11. 遠位フック突出

ハンドルをしっかりと把持しながらプッシャー L を右に回し、フックを突出させます (図 39)。

注意

- ・ 近位及び遠位のフックが互いに干渉しないよう、イメージ下で確認しながらフックの突出を行って下さい。
- ・ フックの突出状態は、プッシャー手元の目盛りの他、必ずイメージ下で確認して下さい。
- ・ フック突出完了後は、必要以上にプッシャーを回しすぎないで下さい。

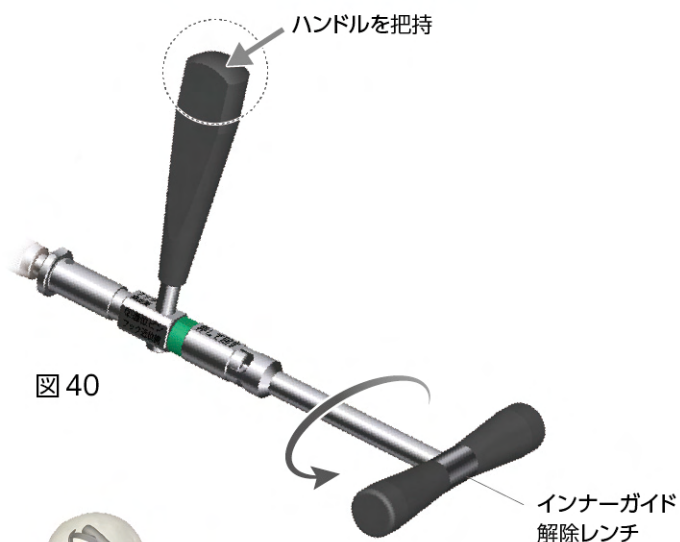


図 40

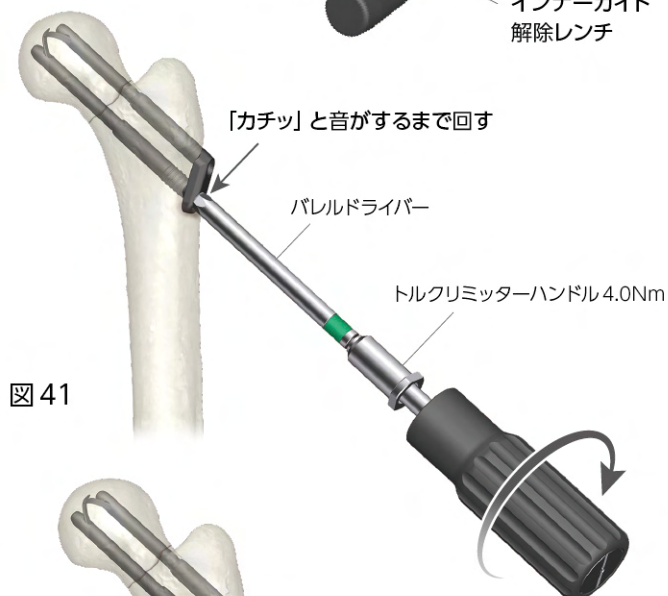


図 41

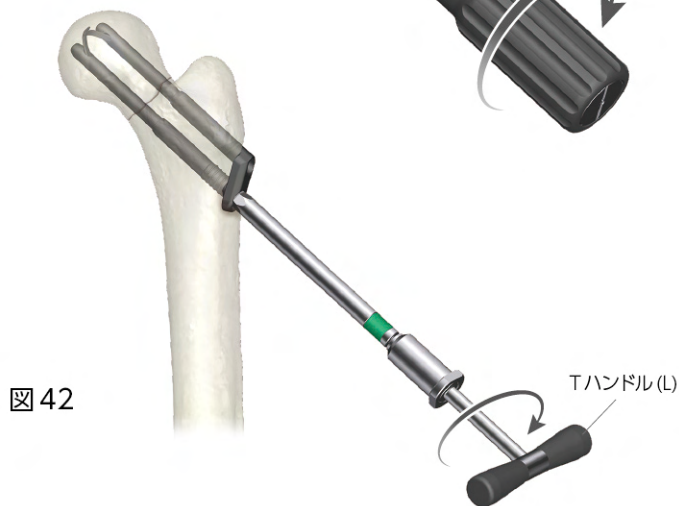


図 42

スライディングSB 2本固定



図 43



図 44

12. 挿入器L取り外し

挿入器Lを取り外す際は、インプラントが回転しないよう、ハンドルをしっかりと把持しながら、インナーガイド後端にインナーガイド解除レンチを組み付けて左回しでインプラントの接続を解除し、挿入器Lを取り外します (図 40)。

13. 最終ロッキング固定

フランジ部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パレルドライバーを接続し、リミットが作動するまで確実に固定します (図 41)。

注意

- ・ドライバー挿入時、軸芯が傾いていたりするとロッキ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、ロッキ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。

イメージ下で確認し、スライディングSBの後端がフランジ部のプレート面から突出している場合は、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SBを確実に締め付けて下さい (図 42)。

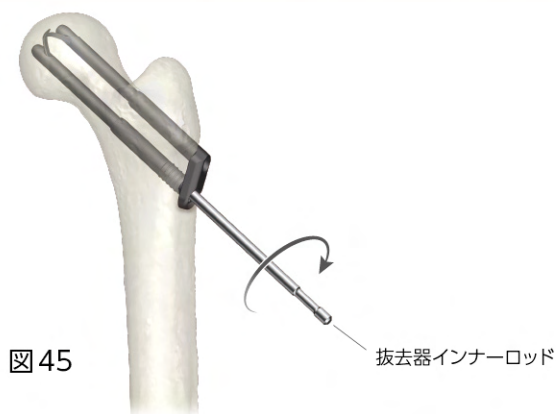
注意

- ・トルクリミット値を超える締め付けとなるため、骨折部の再転位や二次骨折、ロッキング部の破損に注意して、慎重に締め付けを行って下さい。

14. インプラント終了

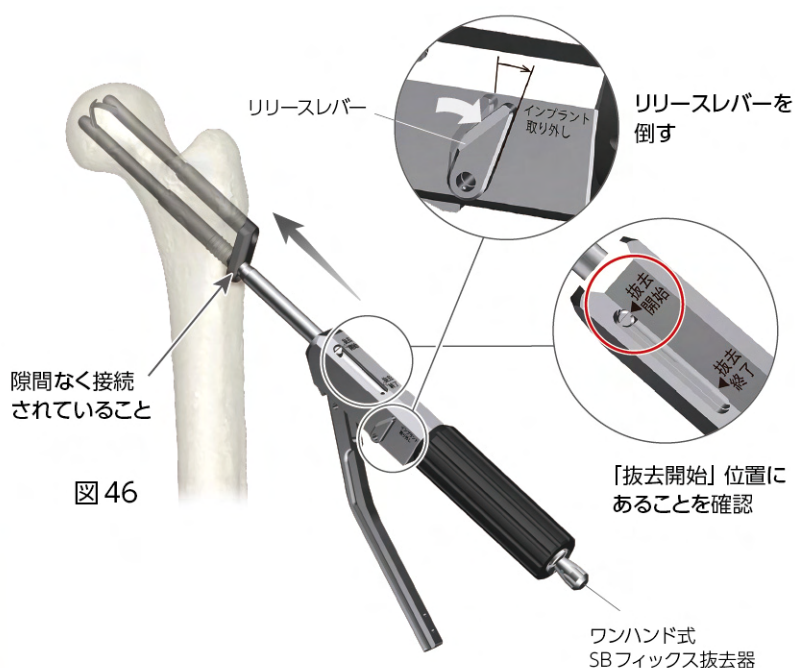
インプラントの状態を正面像及び軸射 / 側面像で確認し、縫合して手術を終了します (図 43, 44)。

SSB [抜 去] 手術手技



抜去1. インナーロッド組み付け

抜去器インナーロッドをインプラントのインナーピン後端のネジ部へ真っ直ぐに組み付け、突き当たるまでねじ込みます (図 45)。



抜去2. 抜去器組み付け

ワンハンド式 SB フィックス抜去器のリリースレバーを「インプラント取り外し」方向へ倒し、抜去器のインジケータが「抜去開始」位置にあることを確認します。インナーロッドへ被せるように、抜去器の先端が確実にインプラント後端に当接するよう組み付けます (図 46)。

注意

- ・ 組み付ける前に抜去器のレバーを握らないで下さい。

抜去3. フック引き戻し

抜去器のレバーを握ると、インプラントのインナーピンの抜去が開始されます (図 47)。

注意

- ・ フックの引き戻しはイメージ下でも必ず確認して下さい。
- ・ 抜去器のインジケータが「抜去終了」まで到達した時点で、フックがインプラントのアウトター内に收容されていることをイメージ下で確認します。
- ・ この時点でフックが完全に收容されていない場合は、抜去器を取り外した後インナーロッドをインプラントにねじ込み、再度抜去器を取付けて抜去操作を行います。



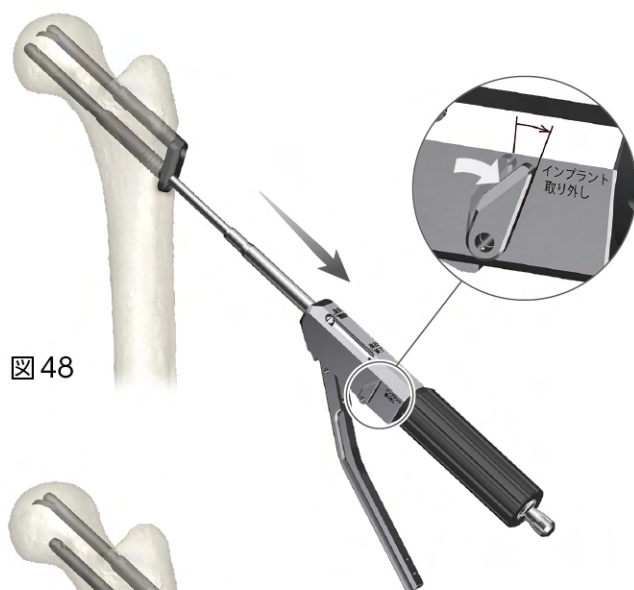


図 48

抜去4. 抜去器取り外し

フックが完全にアウター内に収容されたら、抜去器のリリースレバーを「インプラント取り外し」の方向へ倒してインナーロッドから抜去器を取り外します (図 48)。

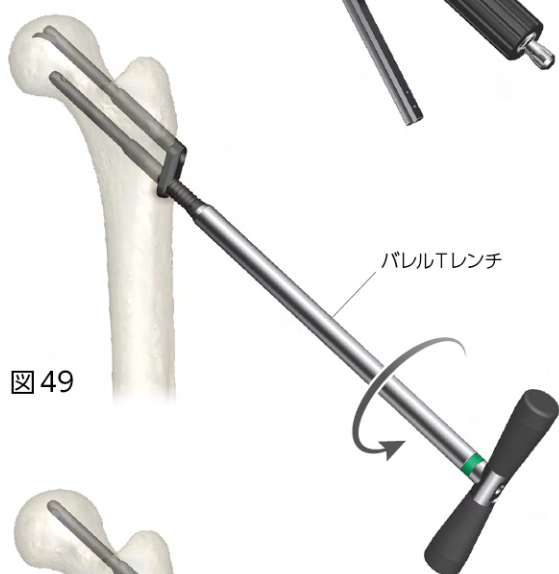


図 49

抜去5. 遠位抜去

インナーロッドを残したままパレル T レンチを組み付け、左に回してインプラントを抜去します (図 49)。



図 50

抜去6. 近位フック引き戻し

抜去 1 ～ 4 と同様の手順で近位フックの引き戻し (図 50) 及び抜去 (図 51) を行います。



図 51



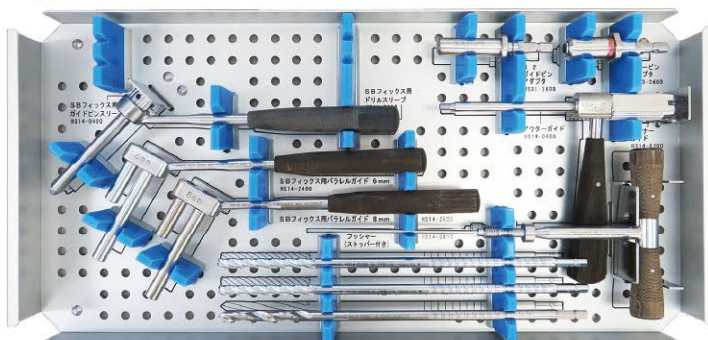
図 52

アウターが固着して専用抜去器で抜去できない場合、インナーを抜去した後、アウター抜去器をインプラントのアウターに接続し、用手的に抜去します (図 52)。

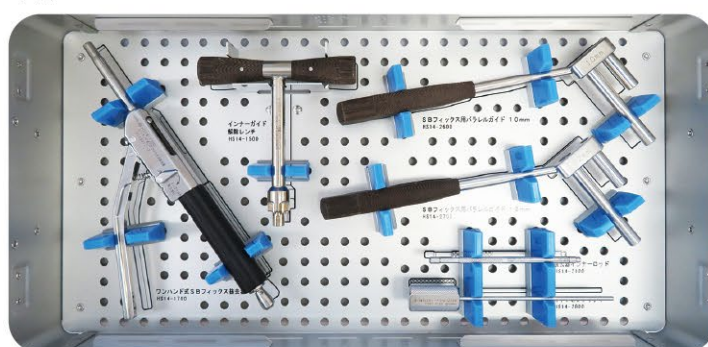
器械一覧

SBフィックス用手術器械 HS-14

上段



下段



上段

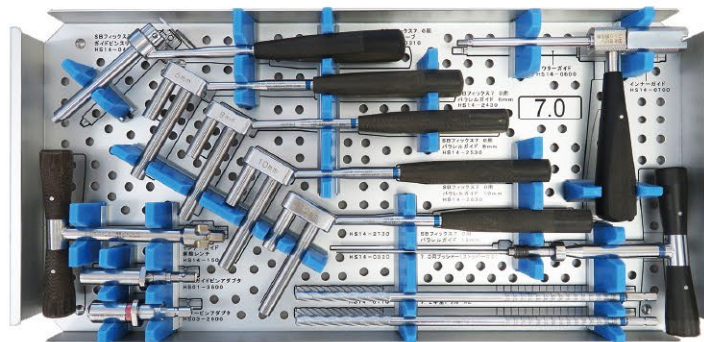
製品名	カタログNo.
3.2ガイドピンアダプタ	HS01-3600
パワーピンアダプタ	HS03-2600
6.7 中空ドリル	HS14-0100
6.7 ドリル	HS14-0200
SBフィックス用ドリルスリーブ	HS14-0300
SBフィックス用ガイドピンスリーブ	HS14-0400
アウターガイド	HS14-0600
インナーガイド	HS14-0700
プッシャー (ストッパー付き)	HS14-0810
SBフィックス用平行ガイド 6mm	HS14-2400
SBフィックス用平行ガイド 8mm	HS14-2500

下段

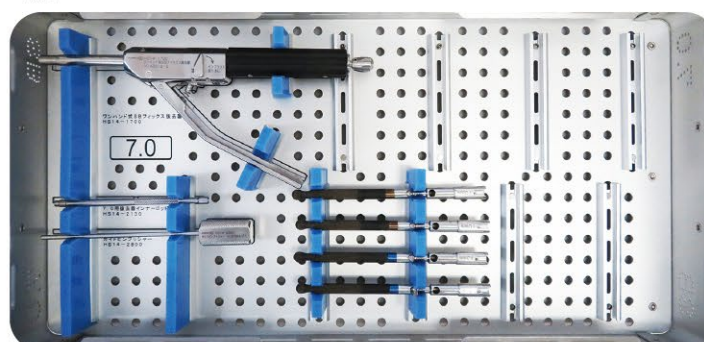
製品名	カタログNo.
SBフィックス用平行ガイド 10mm	HS14-2600
SBフィックス用平行ガイド 12mm	HS14-2700
ガイドピンプッシャー	HS14-2800
抜き器インナーロッド	HS14-2100
ワンハンド式SBフィックス抜き器	HS14-1700
インナーガイド解除レンチ	HS14-1500

SBフィックス7.0用手術器械 HS-14-04

上段



下段



上段

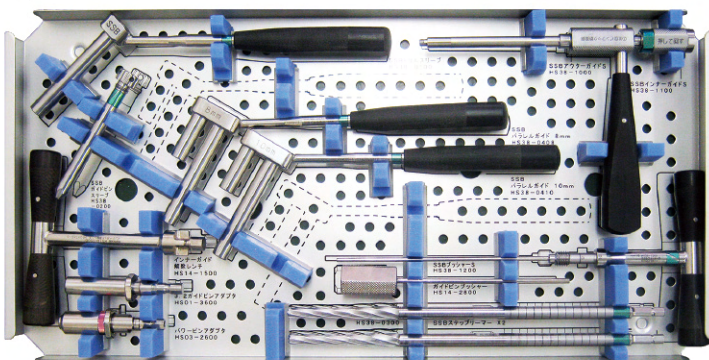
製品名	カタログNo.
3.2ガイドピンアダプタ	HS01-3600
パワーピンアダプタ	HS03-2600
7.2 中空ドリル	HS14-0110
SBフィックス7.0用ドリルスリーブ	HS14-0310
SBフィックス7.0用ガイドピンスリーブ	HS14-0430
アウターガイド	HS14-0600
インナーガイド	HS14-0710
7.0用プッシャー (ストッパー付き)	HS14-0820
インナーガイド解除レンチ	HS14-1500
SBフィックス7.0用平行ガイド 6mm	HS14-2430
SBフィックス7.0用平行ガイド 8mm	HS14-2530
SBフィックス7.0用平行ガイド 10mm	HS14-2630
SBフィックス7.0用平行ガイド 12mm	HS14-2730

下段

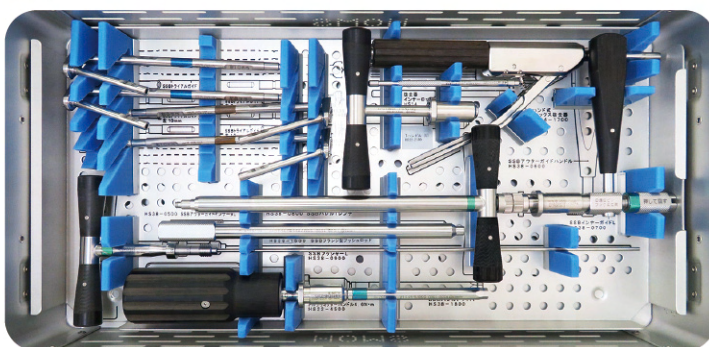
製品名	カタログNo.
フック干渉チェッカー (13mm)	HS14-1020
フック干渉チェッカー (10mm)	HS14-1030
ワンハンド式SBフィックス抜き器	HS14-1700
7.0用抜き器インナーロッド	HS14-2130
ガイドピンプッシャー	HS14-2800

スライディングSBフィックス用手術器械 HS-38-01

上段



下段



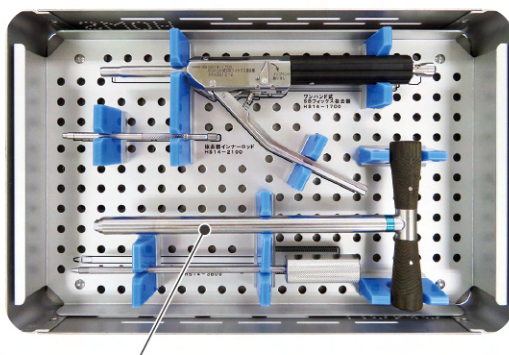
上段

製品名	カタログNo.
3.2ガイドピンアダプタ	HS01-3600
パワーピンアダプタ	HS03-2600
インナーガイド解除レンチ	HS14-1500
ガイドピンプッシャー	HS14-2800
SSBドリルスリーブ	HS38-0100
SSBガイドピンスリーブ	HS38-0200
SSB ステップリーマー	HS38-0300
SSB パラレルガイド 8mm	HS38-0408
SSB パラレルガイド 10mm	HS38-0410
SSB アウターガイドS	HS38-1000
SSB インナーガイドS	HS38-1100
SSB プッシャー S	HS38-1200

下段

製品名	カタログNo.
ワンハンド式SBフィックス抜去器	HS14-1700
抜去器インナーロッド	HS14-2100
Tハンドル (L)	HS22-2100
トルクリミッターハンドル 4.0Nm	HS22-4500
SSBアウターガイドインサートL	HS38-0500
SSBアウターガイドハンドル	HS38-0600
SSB インナーガイドL	HS38-0700
SSB パレルTレンチ	HS38-0800
SSB プッシャー L	HS38-0900
SSBトライアルガイド 左 8mm	HS38-1308
SSBトライアルガイド 左 10mm	HS38-1310
SSBトライアルガイド 右 8mm	HS38-1408
SSBトライアルガイド 右 10mm	HS38-1410
SSB フランジ型プッシュロッド	HS38-1500
SSB パレルドライバー	HS38-1800

SBフィックスシステム抜去用手術器械 HS-14-03



※ スライディングSBフィックス (抜去) 使用時のみ入ります

製品名	カタログNo.
抜去器インナーロッド	HS14-2100
ワンハンド式SBフィックス抜去器	HS14-1700
アウター抜去器	HS14-3800
※SSBパレルTレンチ	HS38-0800

製品名	カタログNo.
3.2ガイドピン 240mm	HS03-0100S

販売名: SBフィックス
医療機器承認番号: 22200BZX00632000
販売名: TLSスクリューシステム
医療機器承認番号: 22500BZX00388000

販売名: SBフィックス用手術器械
医療機器届出番号: 20B1X00006H00021
販売名: スライディングSBフィックス用手術器械
医療機器届出番号: 20B1X00006H00039

販売名: 骨手術用穿孔器具
医療機器認証番号: 22200BZX00919000



HOMS 

販売元



HOMS

株式会社 ホムズ技研 営業部

東京支店	Tel: 03-5989-0090	Fax: 03-5989-0091
広島支店	Tel: 082-543-6180	Fax: 082-543-6171
仙台営業所	Tel: 022-716-0160	Fax: 022-716-0161
名古屋営業所	Tel: 052-218-4686	Fax: 052-218-4687
大阪営業所	Tel: 06-6467-4172	Fax: 06-6467-4173
福岡営業所	Tel: 092-432-7270	Fax: 092-432-7271

製造販売元

株式会社 ホムズ技研

許可番号 20B1X00006