

HOMS



HOMS ENGINEERING INC.

HDR+UCL

(橈骨遠位端ロックングプレート)

(尺骨遠位端ロックングプレート)

HAI Distal Radius and Ulna Locking Plate System



[HAI 橈・尺骨遠位端ロックングプレート]

手術手技書

株式会社 ホムズ技研

特長 橈骨遠位端ロッキングプレート …………… 1

特長 尺骨遠位端コンディラープレート …………… 2

◆ 橈骨遠位端ロッキングプレート ◆

0. 術前計画	3
0-1. 適応するプレートを選択する ……………	3
0-2. 皮切 ……………	3
1. プレートサイズを確認する	3
1-1. トライアルで確認する ……………	3
2. 整復	3
3. 器具のセッティング	4
3-1. 遠位部ガイドを設置する ……………	4
4. プレート仮固定	4
4-1. プレートを設置する ……………	4
4-2. 骨幹部長穴への穴あけ ……………	5
4-3. 深さを計測する ……………	5
4-4. プレタップを行う ……………	5
4-5. コーティカルスクリューで仮固定する ……………	5
5. 遠位部位置決め・固定	6
5-1. ガイドピンを刺入する ……………	6
5-2. 遠位部穴あけ ……………	6
5-3. スクリュー／ピン長を計測する ……………	7
5-4. スクリュー／ピンでロッキングする ……………	7
5-5. 茎状突起部の穴あけ ……………	7
6. 骨幹部固定	8
6-1. プレート3穴目以降へのスクリュー固定を行う ……………	8
7. インプラント終了	8

抜去

1. 橈骨遠位端ロッキングプレート抜去	8
1-1. 遠位部スクリュー／ピンの抜去 ……………	8
1-2. 骨幹部スクリューの抜去 ……………	8
1-3. プレートの抜去 ……………	8

◆ 尺骨遠位端コンディラープレート ◆

1. 遠位部固定	9
1-1. 器具のセッティング ……………	9
1-2. プレートサイズ及びフック位置を決定する ……………	9
1-3. 遠位部フック位置決め ……………	9
1-4. フック長を計測する ……………	9
1-5. 皮質骨の開窓 ……………	9
1-6. プレートを設置する ……………	10
1-7. プレートをベンディングする ……………	10
2. 骨幹部固定	10
2-1. 骨幹部穴あけ ……………	10
2-2. 深さを計測する ……………	11
2-3. プレタップを行う ……………	11
2-4. コーティカルスクリューにて固定する ……………	11
3. 遠位部ロッキング	11
3-1. 遠位部スクリューホール穴あけ ……………	11
3-2. 遠位部ロッキング ……………	12
4. インプラント終了	12

抜去

1. 尺骨遠位端コンディラープレート抜去	12
1-1. 遠位部スクリューの抜去 ……………	12
1-2. 骨幹部スクリューの抜去 ……………	12
1-3. プレートの抜去 ……………	12

付録1.	橈骨遠位端ロッキングプレート インプラント一覧 ……………	13
	尺骨遠位端コンディラープレート インプラント一覧 ……………	13

付録2.	橈骨遠位端ロッキングプレート 手術器械一覧 【HS-13-01】 ……………	14
-------------	---	----

付録3.	尺骨遠位端コンディラープレート 手術器械一覧 【HS-16】 ……………	15
-------------	---	----

オプション

橈骨遠位端ロッキングプレート ターゲティングガイド使用方法 ……………	16～
---	-----

特長 HDR 桡骨遠位端ロックングプレート

本プレートは、遠位部固定に2.5ロックングキャニューレイトッドピン又は3.0ロックングキャニューレイトッドスクリューを適用可能とした掌側型桡骨遠位端ロックングプレートです。

遠位中空構造の採用によって、桡骨遠位関節面の軟骨下骨直下近傍にガイドピンを刺入することにより、この段階でX線透視下に十分なSubchondral supportが得られているか適正に評価できます。(図1)

ドリルよりも径の細いガイドピン刺入のため、適正位置の再取得のために掌側皮質骨面への打ち直しが可能であり、ロックングピン又はロックングスクリューの安定化が行えます。

プレート遠位部幅は、25mm幅のブロード（遠位4穴）のほか、小柄な日本人向け用に21mm幅のナロー（遠位3穴）を用意しています。

プレート遠位部厚さはmax2.5mmで、遠位縁をラウンド化しており、ロックングピン/スクリューのヘッドはプレート表面から突出しないようロープロファイルになっているため、長母指屈筋（FPL）腱への損傷を最小限にします。(図2)

桡側のロックングピン/スクリューは茎状突起へ向けて挿入されるため、Chauffeur骨折への適用も可能としております。

プレート骨幹部は、厚さ1.6mmで2.7コーティカルスクリューで固定が行え、ブロードが10mm幅、ナローが9mm幅となります。



図1

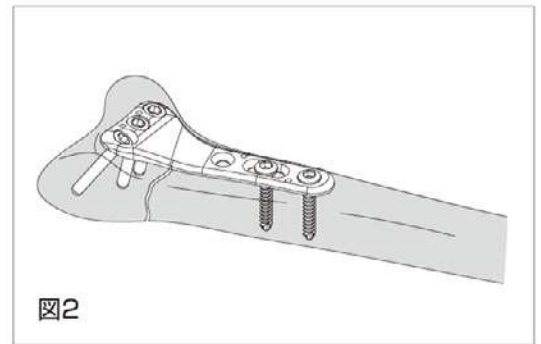
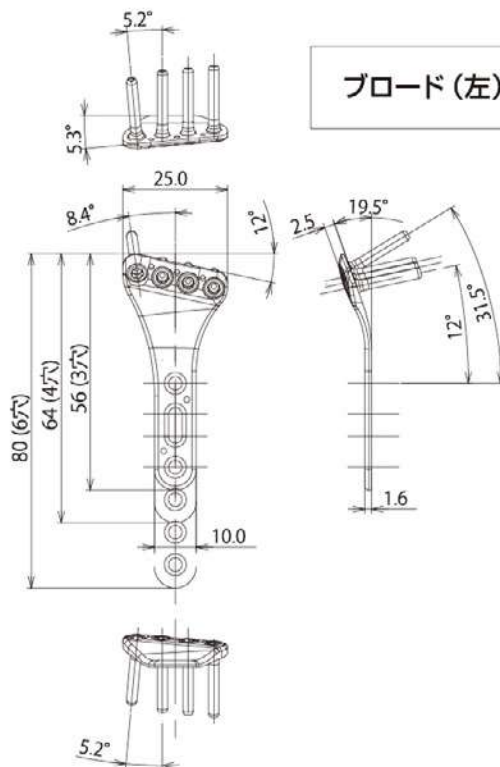
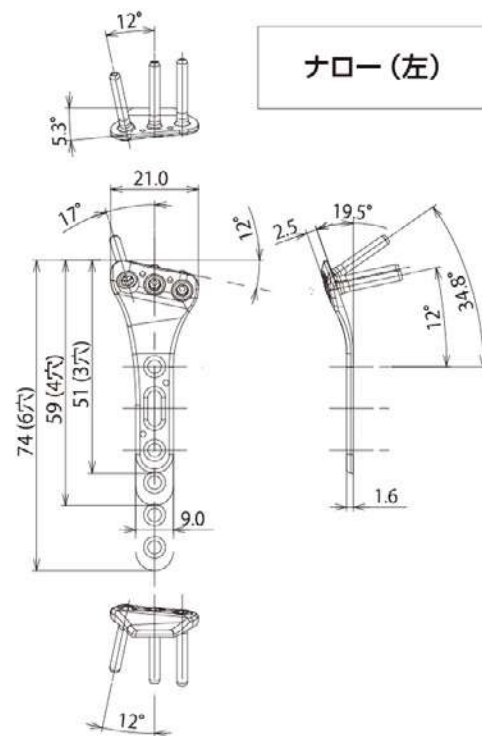


図2



ブロード(左)

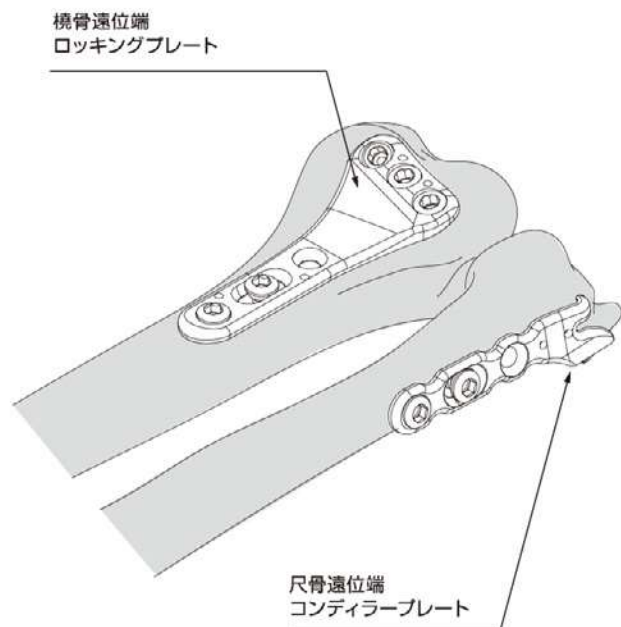
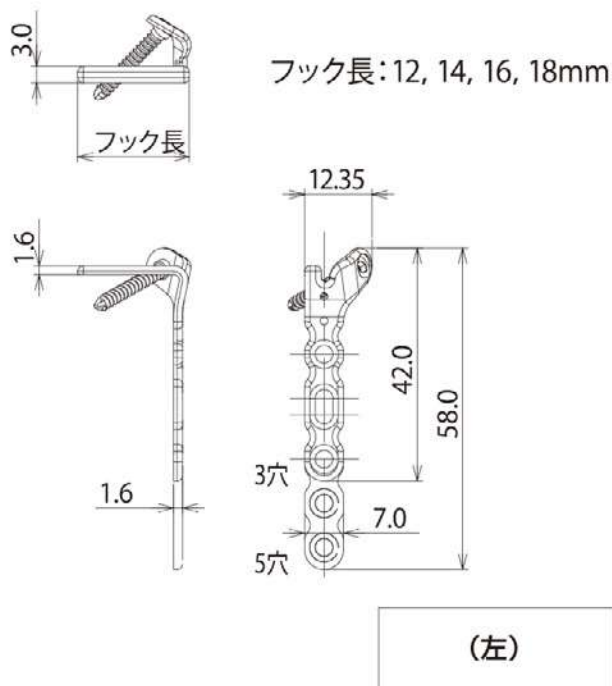


ナロー(左)

特長 UCL 尺骨遠位端コンディラープレート

本プレートは、尺骨遠位関節面軟骨下骨直下にフックを挿入し、尺骨茎状突起部をバットレスで支え、バットレス部よりフック下方に2.7ロックングスクリューをクロスして挿入することにより、骨脆弱な尺骨頭への角度安定性の向上を意図した、尺骨遠位端骨折専用のコンディラープレートです。

プレート厚さは1.6mmとロープロファイルで、骨幹部は2.7コーティカルスクリューを使用します。



適応症例

■桡骨遠位端ロッキングプレート

○桡骨遠位端骨折

- ・ 関節外骨折 (AO分類: A2, A3)
- ・ 部分関節内骨折 (AO分類: B1, B2, B3)
- ・ 完全関節内骨折 (AO分類: C1, C2, C3)

次の症例は適応外となります。

- ・ 高度な関節損傷
- ・ 掌側骨幹部部の粉碎骨折
- ・ 前腕遠位に重大な骨欠損が存在する
- ・ 元来不安定型であり整復が困難

■尺骨遠位端コンディラープレート

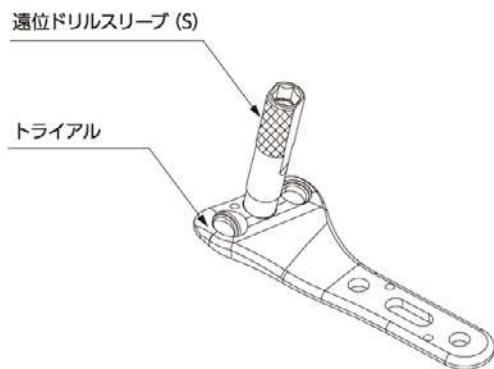
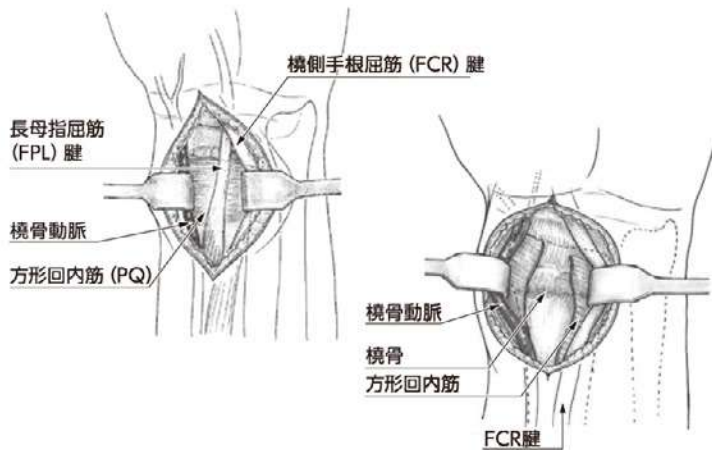
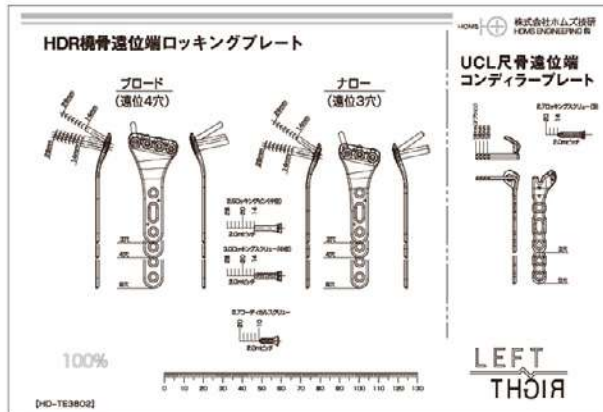
○尺骨遠位端骨折

- ・ 関節外骨折 (AO分類: A1)

次の症例は適応外となります。

- ・ 尺骨茎状突起骨折

◆ 桡骨遠位端ロッキングプレート ◆



0. 術前計画

0-1. 適応するプレートを選択する

術前X線写真(両肢正面像及び側面像)と、テンプレートをを用い、術前にプレートのサイズ(桡骨遠位端ロッキングプレート; ナロー3穴、ブロード4穴、骨幹部穴数、尺骨コンディラープレート; フック長、骨幹部穴数)を決定します。

0-2. 皮切

橈側手根屈筋 (FCR) 腱と橈骨動脈の間より皮切し、橈骨動脈を橈側へ、橈側手根屈筋 (FCR) 腱を尺側へよけて長母指屈筋 (FPL) 腱を露出させ、長母指屈筋 (FPL) 腱を尺側によけておきます。

皮切後、方形回内筋を縫い代を残して橈側で切離し、橈骨遠位端部分のプレートが設置される部分から骨幹部までを十分に展開しておきます。

注意

桡骨遠位端のプレート設置部分を露出させる際に掌側手根靭帯を損傷させないようにして下さい。

1. プレートサイズを確認する

1-1. トライアルで確認する

トライアルプレートを用いて、プレートサイズの確認を行います。

遠位ドリルスリーブ (S) の接続により、設置、確認作業が容易になります。

2. 整復

掌側アプローチによる展開後、骨折部を直視下に徒手整復を行います。

転位した遠位骨片にはIntrafocal pinning法等により、K-wireを用いて整復します。

整復後、X線透視下に整復状態を確認します。

注意

腱損傷、神経損傷に注意して下さい。

正面、側面だけでなく、関節面斜位も確認して下さい。

3. 器具のセッティング

3-1. 遠位部ガイドを設置する

プレートの遠位部スクリューホールに、ブロック型ガイドを設置し、遠位ドリルスリーブ (S) を六角3.8中空レンチで固定し、遠位ガイドピンスリーブ (S) を組み付けます。

注意

遠位ドリルスリーブ (S) は、プレートのスクリューホールに対し真っ直ぐに取り付けて下さい。傾いた状態で軸を無理にねじ込みすぎると、スクリューホールを破壊する恐れがあります。

4. プレート仮固定

4-1. プレートを設置する

プレートの遠位縁及び骨幹部長穴には、K-wireホールが設けられており、一時的に仮固定が行えます。遠位縁のK-wireホールは、遠位ロックングピンの外径又は遠位ロックングスクリューの谷径に一致するよう配列されています。

従って、プレートの設置位置は、側面像で仮固定刺入された1.3ガイドピンが遠位関節面軟骨下骨に接するような位置であれば、遠位ロックングピン又はスクリューは関節面を貫通することなく、関節面軟骨下骨直下でSubchondral supportされます。

1.3ガイドピンの後端に1.3ガイドピンチャックを接続しソケットレンチで確実に固定します。

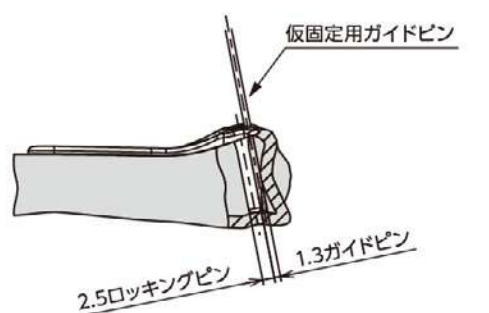
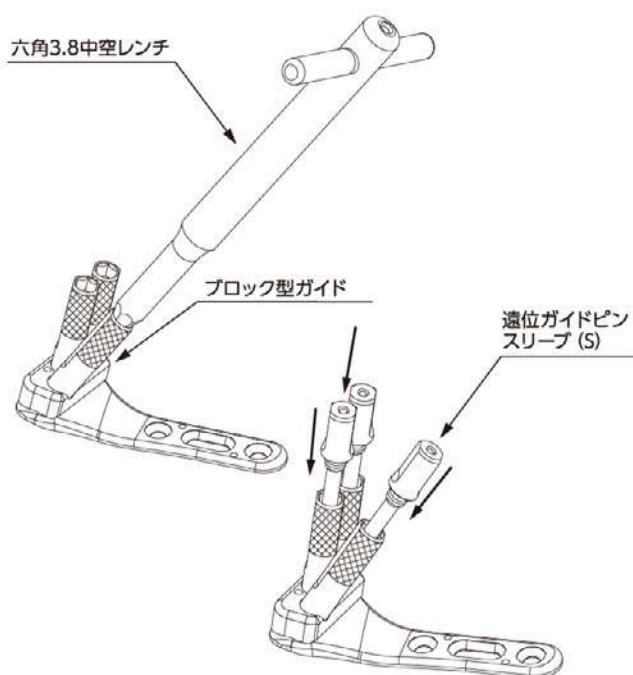
プレート遠位縁の桡側が、橈骨の橈骨遠位掌側隆起部 (Watershed line) を越えない位置に設置し、遠位縁の尺側K-Wireホールへ遠位ドリルスリーブ (S) に平行に1.3ガイドピンを刺入し、関節面軟骨下骨直下に導入されていることを確認します。続いて、プレート骨幹部を骨軸に合わせ、骨幹部K-wireホールに1.3ガイドピンを刺入し、プレートを骨面へ仮固定します。

必要に応じ、遠位仮固定ガイドピンを2本又は3本刺入します。

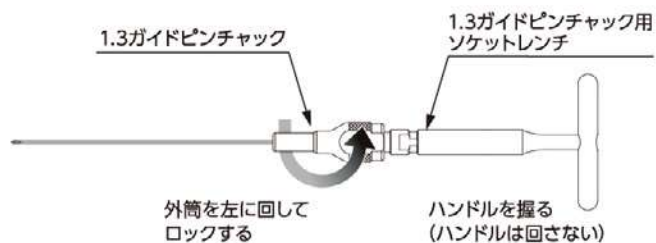
注意

関節面より離れすぎてガイドピンが刺入された場合、遠位ロックングスクリュー又はピンが関節軟骨下骨で十分なSubchondral supportが得られず、矯正損失が生じる恐れがあります。

Watershed lineを越えると、プレート遠位縁が長母指屈筋 (FPL) 腱に接触し、断裂する恐れがあります。

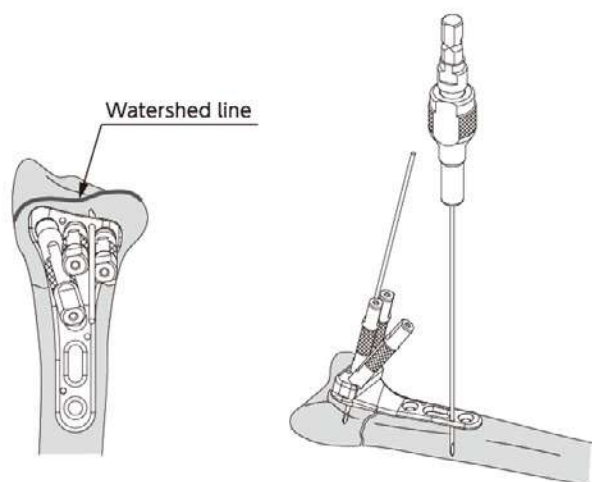


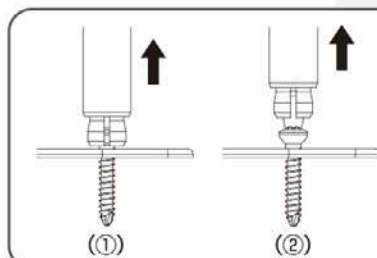
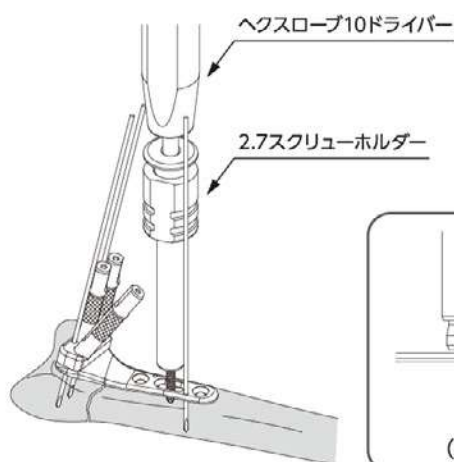
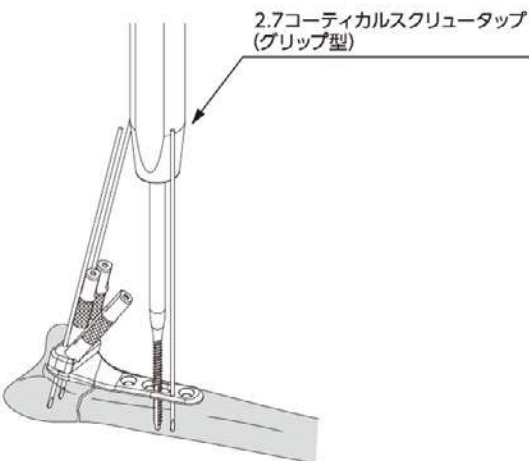
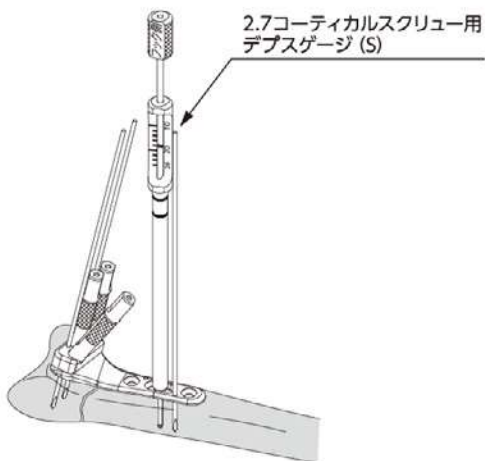
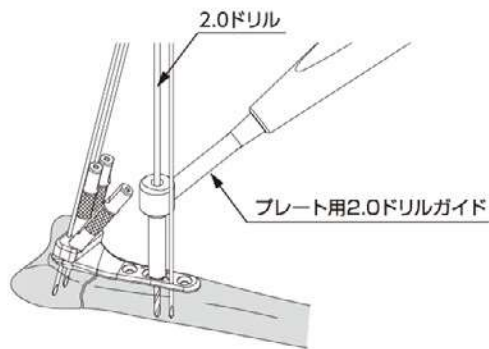
仮固定用ガイドピンとロックングピンの位置関係



外筒を左に回して
ロックする

ハンドルを握る
(ハンドルは回さない)





4-2. 骨幹部長穴への穴あけ

プレートの骨幹部2穴目は長穴になっています。プレート用2.0ドリルガイドをスクリューホール中央に合わせ、ドリルガイドを用いて、2.0ドリルでX線透視下にドリル先端位置を確認しながら、ドリル先端が背側皮質から2mm程度突出するまで穴あけを行います。

4-3. 深さを計測する

2.7コーティカルスクリュー用デプスゲージ (S) の先端フックを挿入し背側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。

プレート越しにスクリューを挿入したとき、対側皮質よりスクリュー先端が突出しないように目盛りがふられています。

スクリュー先端を対側皮質より突出させて固定するために、測定値より2mm以上長いスクリューを選択して下さい。

注意

デプスゲージ外筒先端がプレートのスクリューホールに密着している状態で、計測して下さい。

4-4. プレタップを行う

患者の骨質が硬い場合には、2.7コーティカルスクリュータップ (グリップ型) を用いて、X線透視下で、用手的にプレタップを行います。

4-5. コーティカルスクリューで仮固定する

2.7スクリューホルダーの後端からヘクスローブ10ドライバーの軸を奥まで差し込み、選択した長さの2.7コーティカルスクリューを組み付け、スクリューホルダーの外筒を先端側へ少し戻してスクリューヘッドを完全にホールドします。

2.7コーティカルスクリューを挿入していき、スクリューホルダーがプレートに当たったところで、ホルダーの外筒を持ち手側へ引き寄せます。(①) さらにホルダーの中軸を持ち手側へ引き寄せ、スクリューを露出させ、挿入していきます。(②)

5. 遠位部位置決め・固定

5-1. ガイドピンを刺入する

骨幹部の仮固定用のガイドピンを抜き、再度整復位を確認します。

プレートの橈側遠位縁がWatershed lineに一致していることを確認し、X線透視下で遠位部ピンガイドの尺側から1.3ガイドピンを背側骨皮質を突き抜けないよう刺入します。

関節面より離れすぎている場合は、遠位仮固定用のガイドピンを一度抜き、再度プレート設置位置を調整して、ガイドピンを再刺入します。

遠位ガイドピンによる位置決め後、骨幹部長穴で仮固定したコーティカルスクリューを完全に固定します。

注意

仮固定のままですと、遠位部のロックング操作の際、プレートが回転する恐れがあります。

ガイドピン刺入の際は、X線透視下で、ガイドピンの刺入位置を正面像及び側面像で確認し、スクリュー又はピンを挿入したとき、橈骨関節面及び背側皮質を突き抜けない位置であることを見極めて下さい。

5-2. 遠位部穴あけ

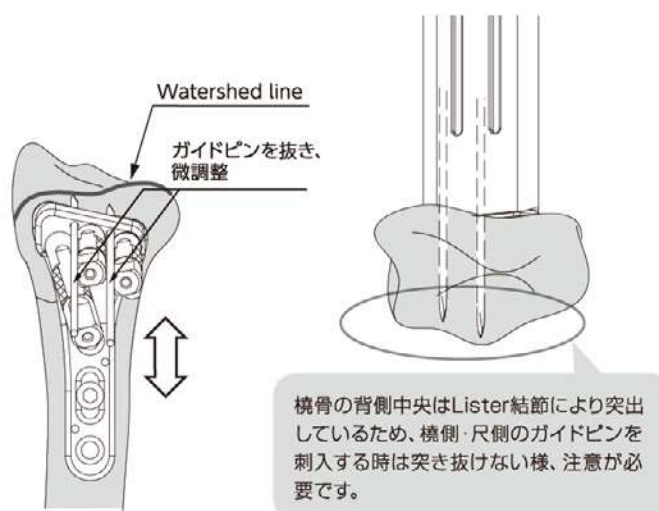
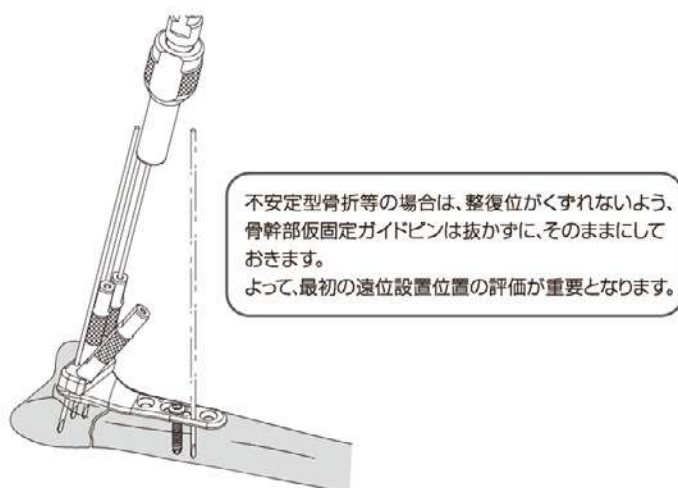
尺側の遠位ガイドピンスリーブを取り外し、遠位端用2.7中空ドリル (ST) で、尺側よりX線透視下に背側骨皮質を突き抜けないよう、慎重にドリリングし至適位置で止めます。

ドリルには目盛りが付いており、スクリュー長を計測 (換算値) することが出来ます。

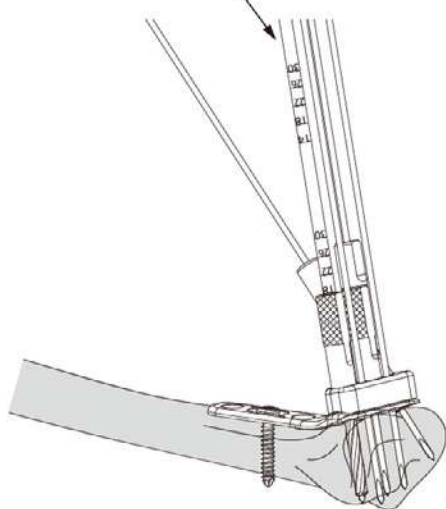
遠位ロックングホールにガイドピンを使用しない場合、ガイドピンスリーブ (S) を取り外した後、2.5ドリルでダイレクトドリリングを行うことも可能です。

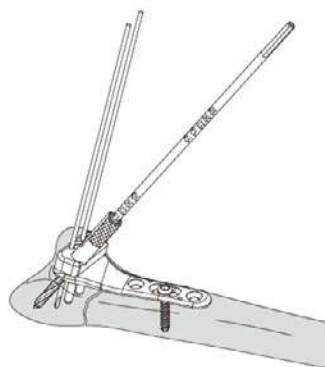
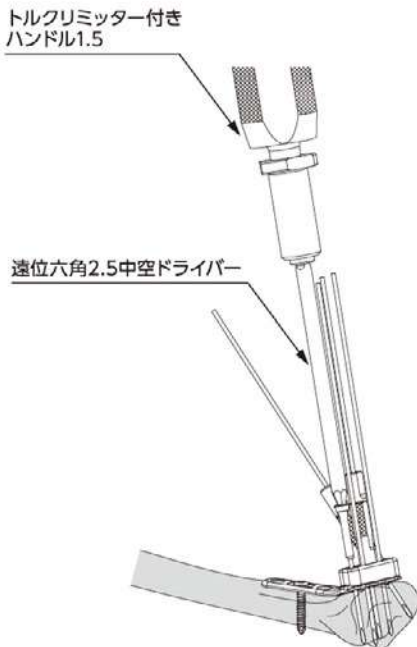
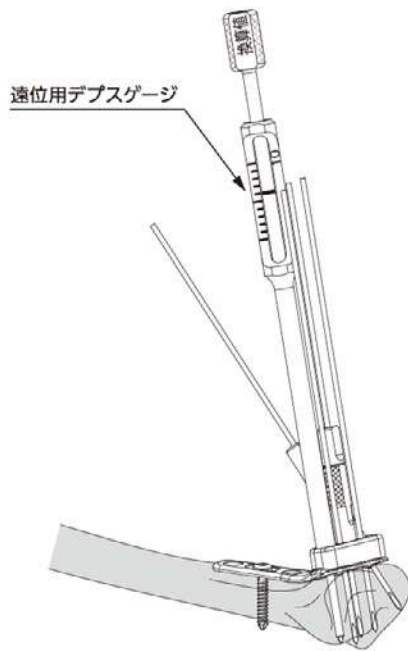
注意

ドリル先が背側皮質を突き抜けないよう、X線透視下に慎重にドリリングして下さい。背側への突き抜けにより伸筋腱を損傷させる恐れがあります。



遠位端用2.7中空ドリル (ST)





5-3. スクリュー/ピン長を計測する

遠位ドリルスリーブ (S) を取り外します。
速位用デプスゲージ先端を1.3ガイドピン後端部から通し、先端が背側骨皮質の内側で止まるまで挿入させ、外筒の先端をプレートスクリューホールに密着させます。
デプスゲージの目盛りを読み取り、スクリュー長を計測します。

読み値はスクリューヘッドを含めた、スクリュー全長の換算値です。

5-4. スクリュー/ピンでロックングする

遠位六角2.5中空ドライバーの後端にトルクリミッター付きハンドル1.5を接続し、ロックングスクリュー又はロックングピンにてプレートを固定します。

ロックングピンを使用する場合は、至適位置まで押し込んでから、ネジ部をロックングします。
ロックングが完了したら、ガイドピンは抜きます。

注意

トルクリミッター付きハンドルは、1.5Nmのトルク値でリミットが働きます。カチッと一度空転するまで正回転操作をすることにより、所定のトルクで締め付けられます。
必ず、本トルクリミッター付きハンドルを使用して下さい。
橈尺関節が動かないように、押さえながらロックさせて下さい。

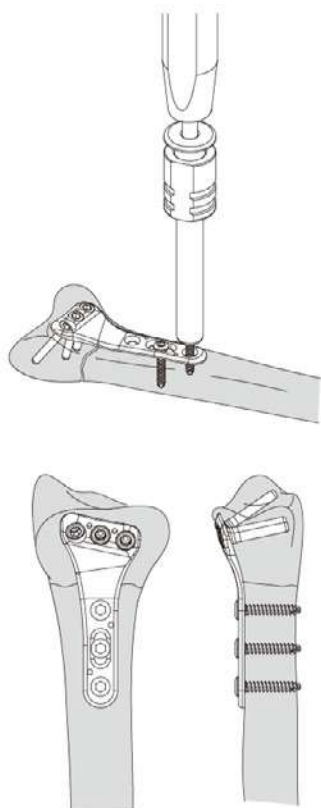
5-5. 茎状突起部の穴あけ

同様に茎状突起部への穴あけ～スクリュー/ピン固定を行います。

ガイドピン越しに行えるので、斜穴でも手技が容易です。

5-2と同様、ドリルには目盛りが付いており、スクリュー長を計測することが出来ます。

ダイレクトドリリングの場合は、2.5ドリルを使用することも可能です。



6. 骨幹部固定

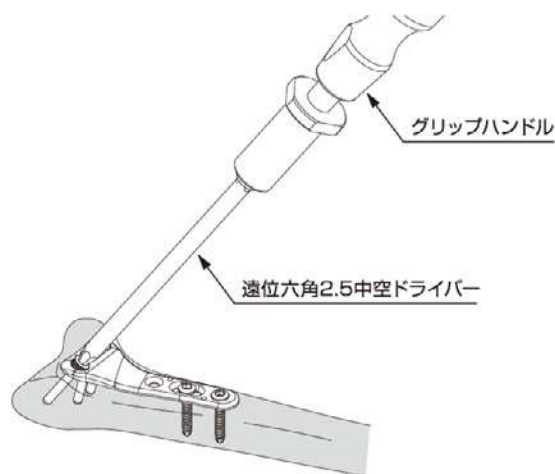
6-1. プレート3穴目以降への スクリュー固定を行う

遠位部固定後、骨幹部1穴目及び3穴目以降のスクリューホールも、骨幹部長穴の手順と同様に穴あけ、深さ計測を行い、2.7コーティカルスクリューを挿入します。

7. インプラント終了

全てのスクリュー/ピンを挿入した後、インプラントの状態をX線透視下に正面像及び側面像で確認し、切開した筋膜、皮下、皮膚を縫合して手術を終了します。

抜去



1. 橈骨遠位端ロックングプレート抜去

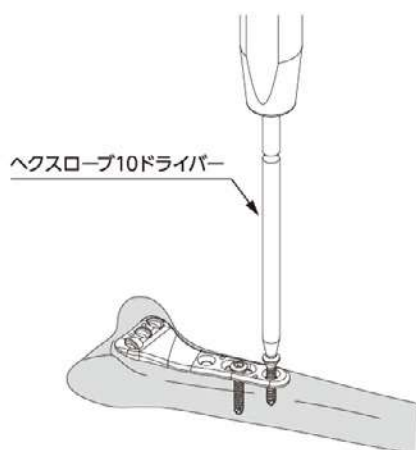
1-1. 遠位部スクリュー/ピンの抜去

遠位六角2.5中空ドライバーの後端にグリップハンドルを接続し、遠位ロックングスクリュー/ピンを抜去します。

ロックングピンを使用している場合は、ロックング部のネジまで抜去したところで、ペンチ等で引き抜きます。

注意

無理な抜去は再骨折の恐れがあるため注意して下さい。



1-2. 骨幹部スクリューの抜去

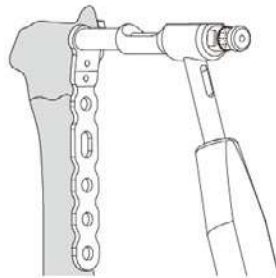
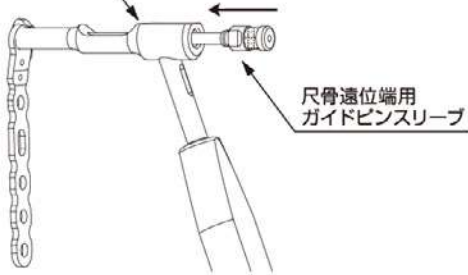
ヘクスローブ10ドライバーを用いて、骨幹部の2.7コーティカルスクリューを抜去します。

1-3. プレートの抜去

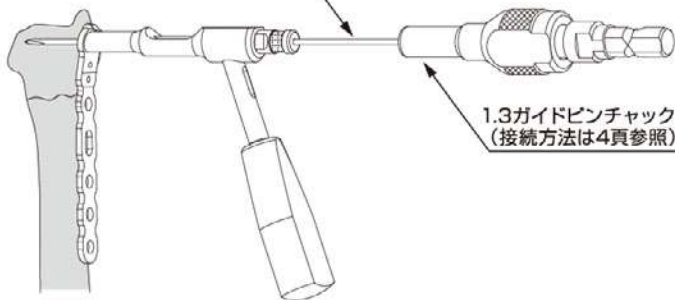
全てのスクリュー又はピンを抜去し終えた後、プレートを抜去します。

◆ 尺骨遠位端コンディラープレート ◆

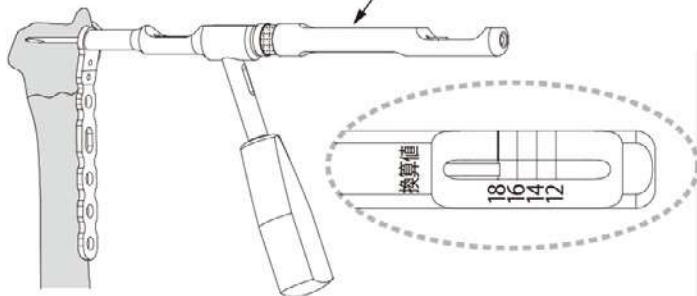
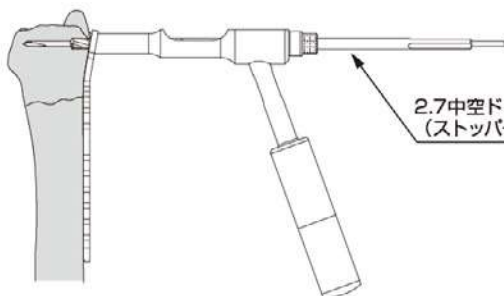
尺骨遠位端用トライアルガイド



1.3ガイドピン



フック用ガイドピンデプスゲージ

2.7中空ドリル
(ストッパー付き)

1. 遠位部固定

1-1. 器具のセッティング

尺骨遠位端用トライアルガイドに尺骨遠位端用ガイドピンスリーブを組み付けます。

1-2. プレートサイズ及びフック位置を決定する

骨折部の修復後、トライアルガイドを尺側遠位部に設置し、コンディラープレートのフック挿入位置を決定します。

フック挿入位置は、遠位尺骨関節面軟骨下骨直下となります。

トライアルガイドは5穴プレートの長さとなっています。この段階で3穴又は5穴の選択を行います。

1-3. 遠位部フック位置決め

ガイドピンスリーブを介して、遠位尺骨関節面を貫通させないように、X線透視下で1.3ガイドピンを刺入します。

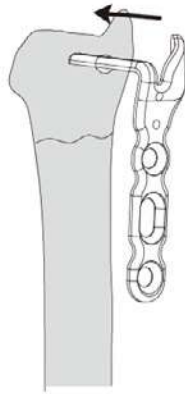
1-4. フック長を計測する

ガイドピンスリーブを取り外します。フック用ガイドピンデプスゲージを1.3ガイドピン後端部から通し、端部の目盛りを読み取り、フック長を選択します。

読み取り値はガイドピン先端までの長さとなります。

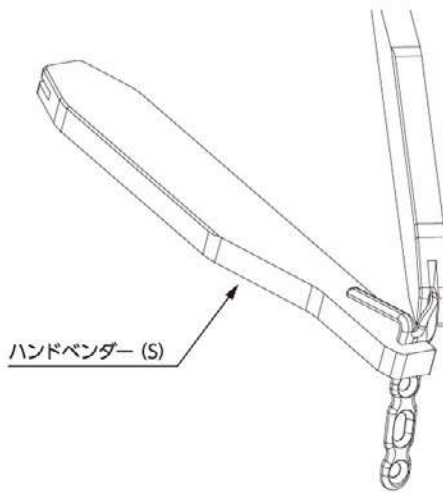
1-5. 皮質骨の開窓

2.7中空ドリル(ストッパー付き)で、X線透視下にストッパーで止まるまで慎重にドリリングします。



1-6. プレートを設置する

尺骨の開口部に選択したコンディラープレートを、尺骨軸とのアライメントを確保しながらフックを用手的に挿入し、プレートを骨面に密着させて設置します。



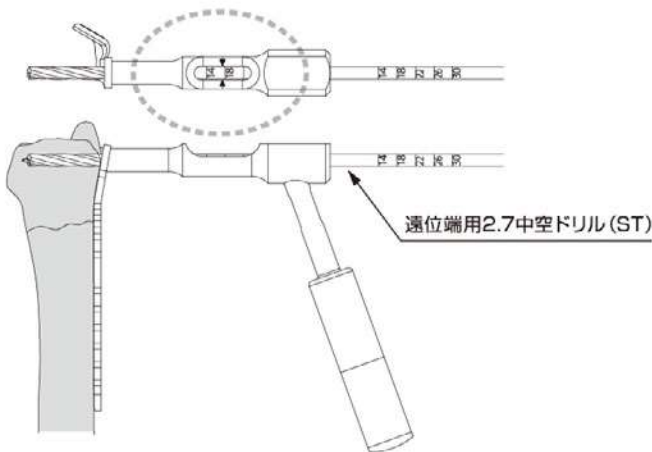
1-7. プレートをベンディングする

パットレスプレート部の形状が骨面に適合しない場合、一度プレートを抜き、プレート遠位部又はパットレス部をハンドベンダー (S) でベンディングした後、再設置します。

注意

パットレスプレート部のベンディングの際、外反させすぎると2.7ロックングスクリューがフック下に潜り込まなくなる恐れがあります。

パットレス部のベンディングを行った際は、遠位ドリルガイドを設置し2.0ドリルを通し、フックの下を2.0ドリルが通過することを必ず確認して下さい。

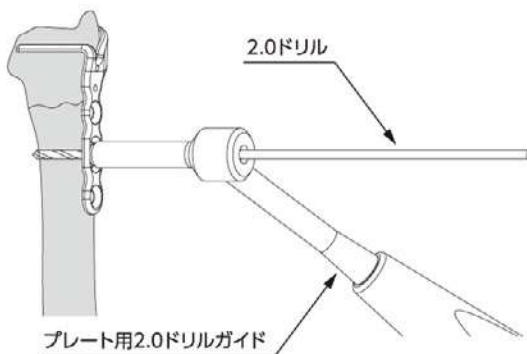


用手的にフックの挿入が困難な場合は、軟部組織保護のため再度トライアルガイドを設置し、1.3ガイドピンを介して、遠位端用2.7中空ドリル (ST) で、X線透視下に対側皮質を突き抜けないよう、慎重にドリリングします。

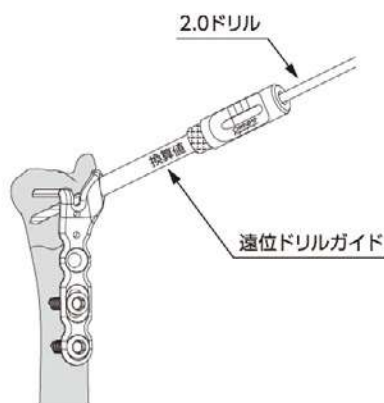
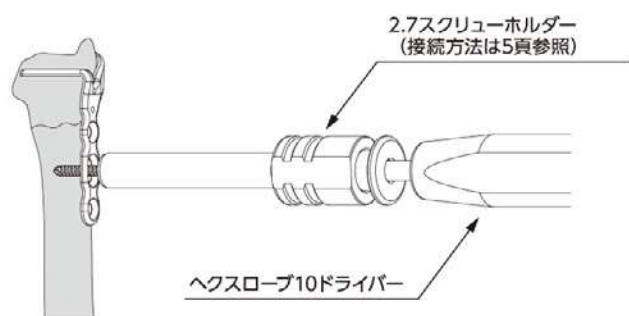
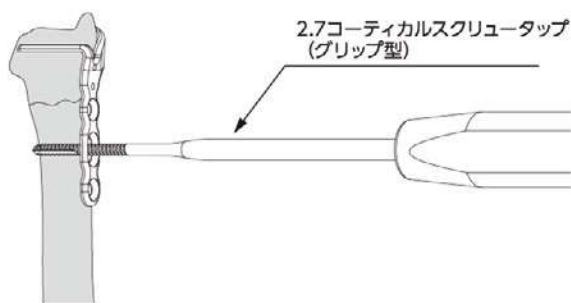
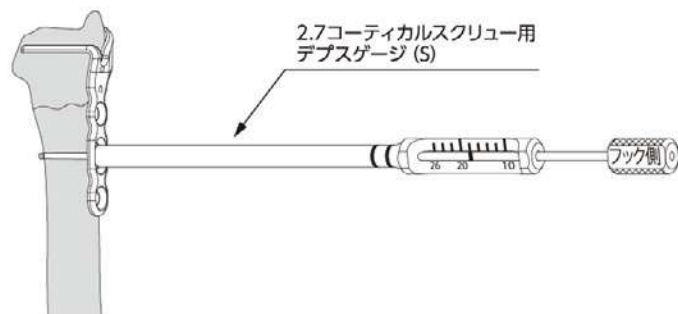
この場合、遠位端用2.7中空ドリル (ST) の目盛りで、フック長を確認します。

2. 骨幹部固定

2-1. 骨幹部穴あけ



プレート用2.0ドリルガイドをスクリューホールに合わせ、ドリルガイドをガイドにして、2.0ドリルでX線透視下にドリル先端位置を確認しながら、ドリル先端が対側皮質から2mm程度突出するまで穴あけを行います。



2-2. 深さを計測する

2.7コーティカルスクリュー用デプスゲージ (S) を挿入し、先端フックを対側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。

プレート越しにスクリューを挿入したとき、対側皮質よりスクリュー先端が突出しないように目盛りがふられています。

スクリュー先端を対側皮質より突出させて固定するために、測定値より2mm以上長いスクリューを選択して下さい。

注意

デプスゲージ外筒先端がプレートのスクリューホールに密着している状態で、計測して下さい。

2-3. プレタップを行う

患者の骨質が硬い場合には、2.7コーティカルスクリュータップ (グリップ型) を用いて、X線透視下に、用手的にプレタップを行います。

2-4. コーティカルスクリューにて固定する

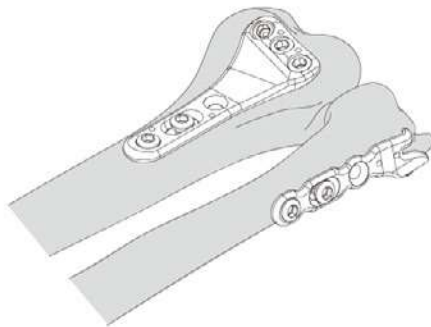
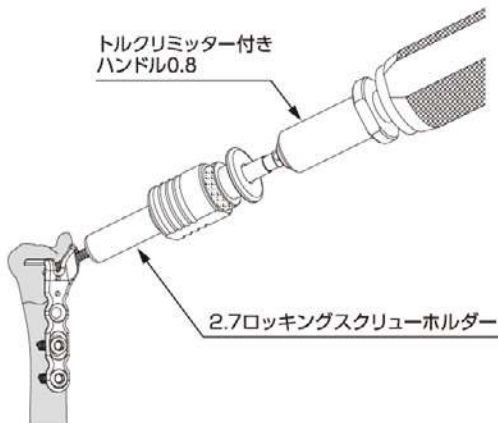
選択した長さの2.7コーティカルスクリューを組み付け、挿入していきます。

3. 遠位部ロッキング

3-1. 遠位部スクリューホール穴あけ

遠位部スクリューホールに遠位ドリルガイドを設置し、2.0ドリルで桡側皮質を貫通させないように、X線透視下に穴あけを行います。

ドリルガイドにはスケールが表示されており、2.0ドリルにマーキングされたラインの位置で、スクリュー長を読み取ります。



3-2. 遠位部ロックング

ヘクスローブ8パワーピンドライバーの後端にトルクリミッター付きハンドル0.8を接続し、2.0ドリル下穴とのアライメントを確保しながら、慎重に2.7ロックングスクリューを挿入していき、遠位部のロックングを行います。

専用のスクリューホルダーを併用して、スクリューを保持しながらスクリュー挿入することもできます。

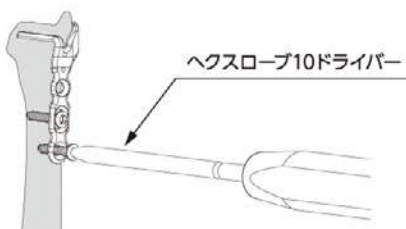
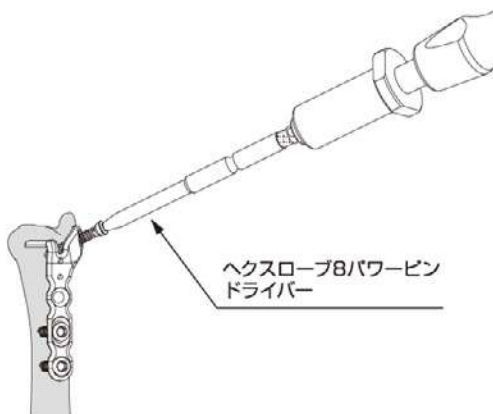
注意

トルクリミッター付きハンドルは、0.8Nmのトルク値でリミットが働きます。カチッと一度空転するまで正回転操作をすることにより、所定のトルクで締め付けられます。必ず、本トルクリミッター付きハンドルを使用して下さい。

4. インプラント終了

全てのスクリュー/ピンを挿入した後、インプラントの状態をX線透視下に正面像及び側面像で確認し、切開した筋膜、皮下、皮膚を縫合して手術を終了します。

抜去



1. 尺骨遠位端コンディラープレート抜去

1-1. 遠位部スクリューの抜去

ヘクスローブ8パワーピンドライバーの後端にグリップハンドルを接続し、遠位ロックングスクリューを抜去します。

1-2. 骨幹部スクリューの抜去

ヘクスローブ10ドライバーを用いて、骨幹部の2.7コーティカルスクリューを抜去します。

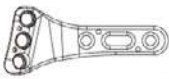
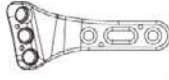

1-3. プレートの抜去

全てのスクリューを抜去し終えた後、プレートを抜去します。

付録1.

■ 桡骨遠位端ロッキングプレート インプラント一覧

販売名:HAIラディアスプレートシステム
医療機器承認番号:21800BZZ10052000

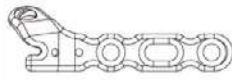
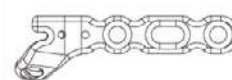
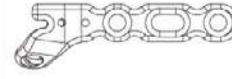
Cat No.	規格	品名/図
H508-0303L	ナロー 3穴	 桡骨遠位端ロッキングプレート 左 遠位部3穴
H508-0304L	ナロー 4穴	
H508-0306L	ナロー 6穴	
H508-0403L	ブロード 3穴	 桡骨遠位端ロッキングプレート 左 遠位部4穴
H508-0404L	ブロード 4穴	
H508-0406L	ブロード 6穴	
H509-0303R	ナロー 3穴	 桡骨遠位端ロッキングプレート 右 遠位部3穴
H509-0304R	ナロー 4穴	
H509-0306R	ナロー 6穴	
H509-0403R	ブロード 3穴	 桡骨遠位端ロッキングプレート 右 遠位部4穴
H509-0404R	ブロード 4穴	
H509-0406R	ブロード 6穴	
H230-0010	10mm	 3.0ロッキング キャヌレイトッド キャンセラスクリュー スレッド径:φ3.0 ヘッド径:φ5.0 花形 2.5
H230-0012	12mm	
H230-0014	14mm	
H230-0016	16mm	
H230-0018	18mm	
H230-0020	20mm	
H230-0022	22mm	
H230-0024	24mm	
H230-0026	26mm	
H230-0028	28mm	
H225-0010	10mm	 2.5ロッキング キャヌレイトッドピン ピン径:φ2.5 ヘッド径:φ5.0 花形 2.5
H225-0012	12mm	
H225-0014	14mm	
H225-0016	16mm	
H225-0018	18mm	
H225-0020	20mm	
H225-0022	22mm	
H225-0024	24mm	
H225-0026	26mm	
H225-0028	28mm	

販売名:HAIコーティカルスクリュー
医療機器承認番号:21800BZZ10080000

Cat No.	規格	品名/図
H327-0010	10mm	 2.7コーティカルスクリュー スレッド径:φ2.7 ヘッド径:φ5.0 ヘクスローブ10
H327-0012	12mm	
H327-0014	14mm	
H327-0016	16mm	
H327-0018	18mm	
H327-0020	20mm	

■ 尺骨遠位端コンディラープレート インプラント一覧

販売名:HAIプレートシステム
医療機器承認番号:21800BZZ10129000

Cat No.	規格	品名/図
H514-0312L	3穴 フック長12mm	 尺骨遠位端 コンディラープレート 左
H514-0314L	3穴 フック長14mm	
H514-0316L	3穴 フック長16mm	
H514-0318L*	3穴 フック長18mm	
H514-0512L	5穴 フック長12mm	
H514-0514L	5穴 フック長14mm	
H514-0516L	5穴 フック長16mm	 尺骨遠位端 コンディラープレート 右
H514-0518L*	5穴 フック長18mm	
H515-0312R	3穴 フック長12mm	
H515-0314R	3穴 フック長14mm	
H515-0316R	3穴 フック長16mm	
H515-0318R*	3穴 フック長18mm	
H515-0512R	5穴 フック長12mm	
H515-0514R	5穴 フック長14mm	
H515-0516R	5穴 フック長16mm	
H515-0518R*	5穴 フック長18mm	

* オプション

販売名:HAIラディアスプレートシステム
医療機器承認番号:21800BZZ10052000

Cat No.	規格	品名/図
H327-2014	14mm	 2.7ロッキングスクリュー (S) スレッド径:φ2.7 ヘッド径:φ4.0 ヘクスローブ8
H327-2016	16mm	
H327-2018	18mm	
H327-2020	20mm	

付録2.






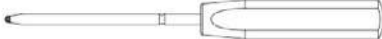
■ 橈骨遠位端ロックングプレート 手術器械一覧 【HS-13-01】

医療機器届出番号:20B1X00006H00024

Cat No.	品名	図
HS13-2500/2600	ブロック型ガイド ブロード 左/右	
HS13-2700/2800	ブロック型ガイド ナロー 左/右	
HS13-0620	遠位ドリルスリーブ(S)	
HS13-0630	遠位ガイドピンスリーブ(S)	
HS13-0810	遠位用デプスゲージ	
HS13-0910	遠位端用2.7中空ドリル(ST)	
HS13-1000	遠位六角2.5中空ドライバー	
HS13-1400	トルクリミッター付きハンドル1.5	
HS13-1510	六角3.8中空レンチ	
HS13-1600	1.3ガイドピンチャック	
HS04-3700	ガイドピンチャック用ソケットレンチ	
HS13-1700	クリーニングワイヤー	<p>※中空器具の洗浄や中空器具に詰まったガイドピンの除去に使用します</p>
HS13-3003/3004/3006	橈骨遠位端ロックングプレート用 トライアル (左) ナロー 3穴/4穴/6穴	
HS13-3103/3104/3106	橈骨遠位端ロックングプレート用 トライアル (右) ナロー 3穴/4穴/6穴	
HS13-3203/3204/3206	橈骨遠位端ロックングプレート用 トライアル (左) ブロード 3穴/4穴/6穴	
HS13-3303/3304/3306	橈骨遠位端ロックングプレート用 トライアル (右) ブロード 3穴/4穴/6穴	

■橈骨/尺骨遠位端ロッキングプレート 共通器械 (骨幹部2.7コーティカルスクリュー固定用器械)


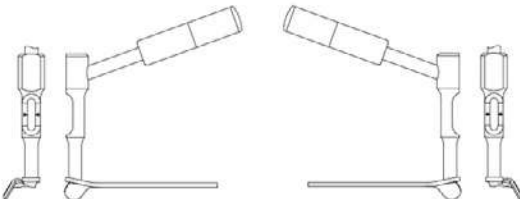





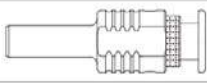


医療機器届出番号:20B1X00006H00012

Cat No.	品名	
HS04-6100	プレート用2.0ドリルガイド	
HS04-6310	2.7コーティカルスクリュー用 デプスゲージ(S)	
HS04-6410	2.7コーティカルスクリュータップ (グリップ型)	
HS04-6500	2.7スクリューホルダー	
HS04-6600	ヘクスローブ10ドライバー	

付録3.

■尺骨遠位端コンディラープレート 手術器械一覧 【HS-16】

医療機器届出番号:20B1X00006H00025

Cat No.	品名	
HS16-0100/0200	尺骨遠位端用トライアルガイド 左/右	
HS16-0800	尺骨遠位端用ガイドピンスリーブ	
HS16-1000	フック用ガイドピンデプスゲージ	
HS16-1100	2.7中空ドリル (ストッパー付き)	
HS16-0400	遠位ドリルガイド	
HS16-0500	ヘクスローブ8 パワーピンドライバー	
HS04-7800	2.7ロッキングスクリューホルダー	
HS16-0600	トルクリミッター付きハンドル0.8	
HS16-0700	ハンドベンダー(S)	

医療機器認証番号:22200BZX00919000

Cat No.	品名	規格	
HS04-2020S	1.3ガイドピン	120mm	
HS30-2013S	2.0ドリル	130mm	
HS30-2510S	2.5ドリル	100mm	

付録3.3

MIS法にて行う 方形回内筋の温存

1. プレートサイズを確認する	17
1-1. トライアルで確認する	17
2. 器具のセッティング	17
2-1. ガイド器具とインプラントを接続する	17
2-2. 茎状突起部の確認	17
2-3. ガイドピンスリーブを組み付ける	17
2-4. プレートへのドリルの干渉をチェックする	18
2-5. プレートへの仮固定ガイドピンの干渉をチェックする	18
2-6. プレートを導入する	18
3. 骨幹部仮止め	18
3-1. ガイドピン仮止め	18
3-2. 骨幹部穴あけ	19
3-3. 深さを計測する	19
3-4. プレタップを行う	19
3-5. コーティカルスクリューで仮固定する	19
4. 遠位部位置決め	20
4-1. ガイドピンを刺入する	20
5. 骨幹部固定	20
5-1. プレート3穴目以降へのスクリュー固定を行う	20
6. 遠位部固定	20
6-1. 茎状突起部ガイドピン刺入	20
6-2. 遠位部穴あけ	21
6-3. スクリュー/ピン長を計測する	21
6-4. スクリュー/ピンにてロッキングする	21
6-5. 遠位仮止めガイドピン刺入	21
6-6. 茎状突起部の穴あけ	22
6-7. 茎状突起部のスクリュー/ピン長を計測する	22
6-8. 茎状突起部をスクリュー/ピンにてロッキングする	22
6-9. 骨幹部1穴目をスクリュー固定する	22
7. インプラント終了	22

Condylar stabilizing 法

1. プレートの設置と整復	23
1-1. 遠位部にガイドピンを刺入する	23
1-2. 骨折部を整復する	23
2. 骨幹部～遠位部固定	23
3. インプラント終了	23

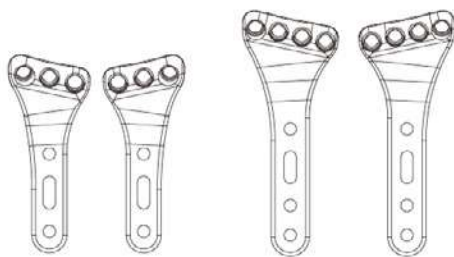
付録

ターゲティングガイドセット 手術器械一覧 [HS-13-02]	24
------------------------------------	----

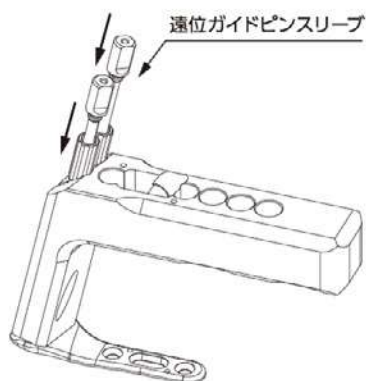
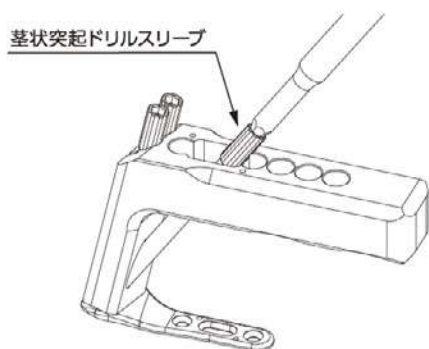
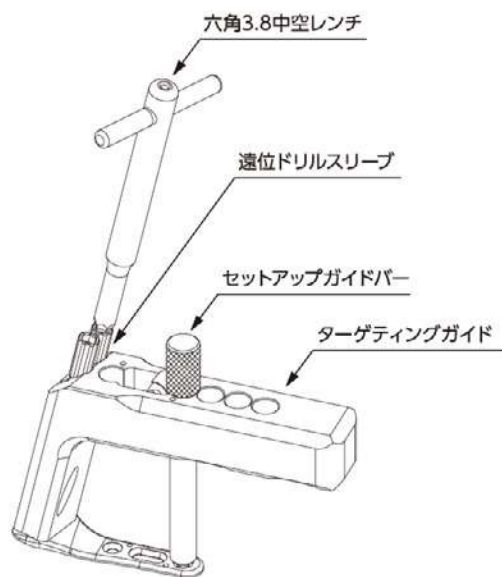
オプション

橈骨遠位端ロックングプレート ターゲティングガイド使用方法

MIS法にて行う 方形回内筋の温存-



トライアル (各サイズあり)



1. プレートサイズを確認する

1-1. トライアルで確認する

皮切後、方形回内筋遠位縁より、小エレバ(ラスパ)等でプレートを滑り込ませるスペースを確保します。トライアルプレートを必要に応じターゲティングガイドに組み付け、導入スペースの確保と、プレートサイズの確認を行います。

トライアルプレートとターゲティングガイドの取付方法は「2. 器具のセッティング」を参照して下さい。

2. 器具のセッティング

2-1. ガイド器具とインプラントを接続する

ターゲティングガイドとプレートを合わせ、遠位部ホールに遠位ドリルスリーブを挿入します。

ターゲティングガイドの骨幹部ホールにセットアップガイドバーを差し込み、先端をプレートの骨幹部ホールに挿入します。

セットアップガイドバーを押さえながらプレート遠位部のスクリューホールとドリルスリーブを係合し、六角3.8中空レンチで固定します。

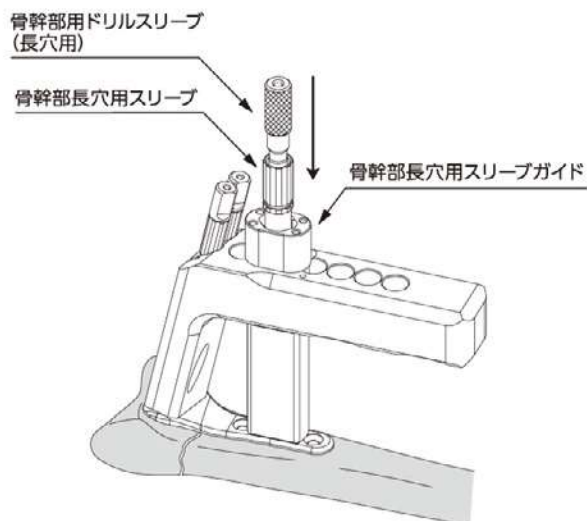
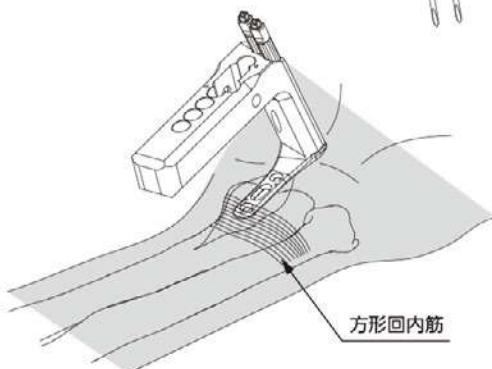
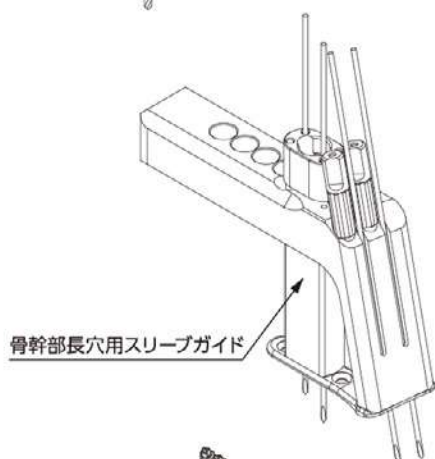
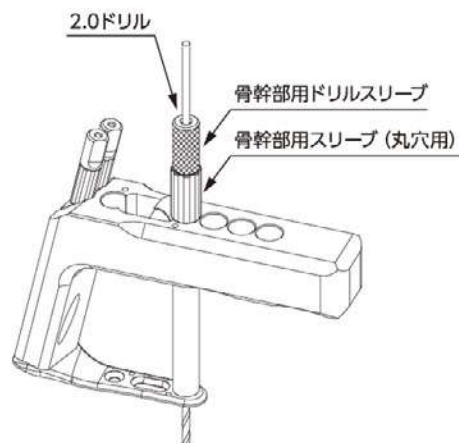
ナローの場合は尺側から2本、ブロードの場合は尺側から3本固定します。

2-2. 茎状突起部の確認

セットアップガイドバーを取り外し、茎状突起ドリルスリーブの接続確認を行い、確認後は茎状突起ドリルスリーブを取り外しておきます。

2-3. ガイドピンスリーブを組み付ける

セットアップした遠位ドリルスリーブに、遠位ガイドピンスリーブを組み付けます。



2-4. プレートへのドリルの干渉をチェックする

ターゲティングガイドの骨幹部ホールの使用するプレートの最近位の位置に、骨幹部用ドリルスリーブを組み付けた骨幹部用スリーブ（丸穴用）を挿入します。

ドリルがプレートに干渉しないで通過することを確認します。

干渉する場合は、2-1の作業を再度行い、プレートとターゲティングガイドを再度組み付けます。

2-5. プレートへ仮固定ガイドピンの干渉をチェックする

続いて、骨幹部長穴用スリーブガイドを組み付け、骨幹部2箇所の仮固定ホール、遠位部の仮固定ホールにガイドピンが通過するか確認します。

2-6. プレートを導入する

整備後、ターゲティングガイドを把持し、プレートを方形回内筋の下に滑り込ませ、プレートを骨面にあてがいます。

3. 骨幹部仮止め

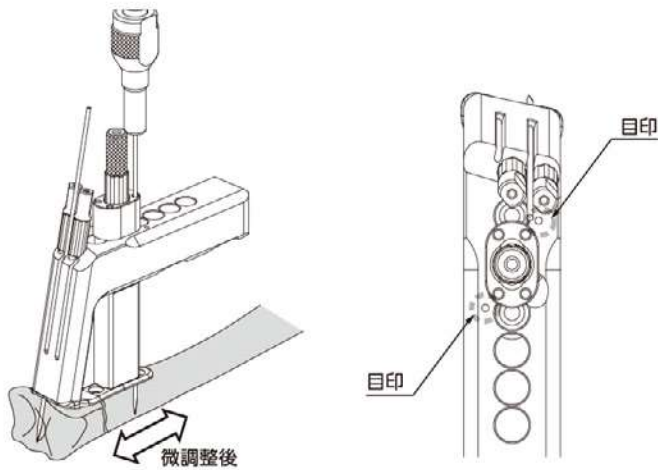
3-1. ガイドピン仮止め

プレートの骨幹部2穴目は長穴になっています。X線透視下にプレート長穴位置を確認し、方形回内筋をよけ、ターゲティングガイドの長穴へ、骨幹部長穴用スリーブガイド、骨幹部長穴用スリーブ、骨幹部用ドリルスリーブ（長穴用）をそれぞれ組み付け、挿入します。

（ターゲティングガイド及び骨幹部長穴用スリーブガイドはラジアルルーセントです）

プレートの遠位縁をX線透視下に橈骨遠位掌側隆起部（Watershed line）に一致させ、プレートの骨幹部を橈骨骨軸中央に配置されるよう設置します。

仮固定状態を安定化させるため、ターゲティングガイド遠位縁の尺側K-Wireホールより、1.3ガイドピンを刺入します。



続いて、骨幹部長穴用スリーブガイドより、1.3ガイドピンで仮固定します。

骨幹部の仮止めホールはプレートの左右で設けられた位置が異なるため、ターゲティングガイドの目印を参照します。仮固定状態をより安定化させる場合は、骨幹部の2本目、又は遠位部の仮固定を行います。

3-2. 骨幹部穴あけ

ドリルスリーブをガイドにして、2.0ドリルでX線透視下にドリル先端位置を確認しながら、ドリル先端が背側皮質から2mm程度突出するまで穴あけを行います。

3-3. 深さを計測する

ドリルスリーブを外します。
2.7コーティカルスクリュー用デプスゲージ (S) を挿入し、先端フックを背側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。

スクリュー先端を対側皮質より突出させて固定するために、測定値より2mm以上長いスクリューを選択して下さい。

注意

デプスゲージ外筒先端がプレートのスクリューホールに密着している状態で、計測して下さい。

(デプスゲージ外筒にはラインマーキングが2本あり、上部のラインは長穴スリーブ上端と、下部のラインは丸穴スリーブの上端と一致していれば、正しい位置です)

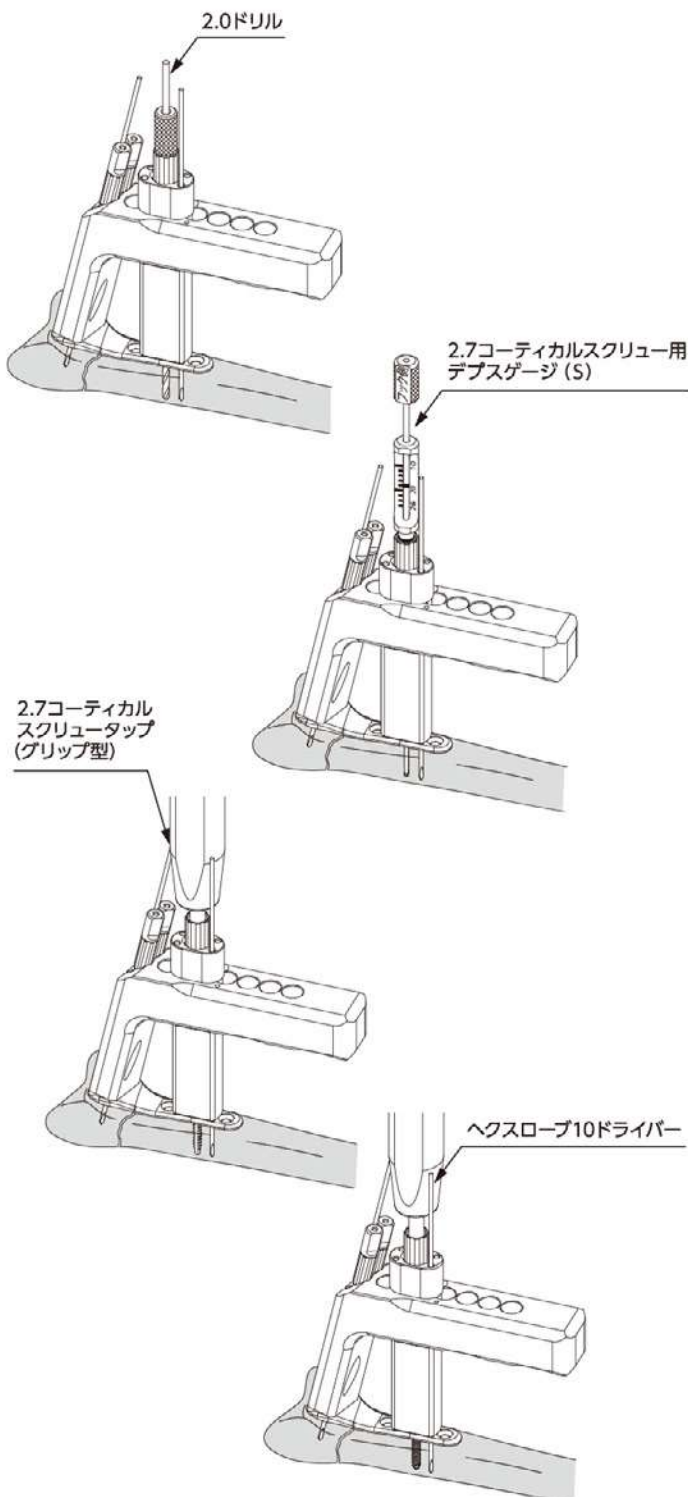
3-4. プレタップを行う

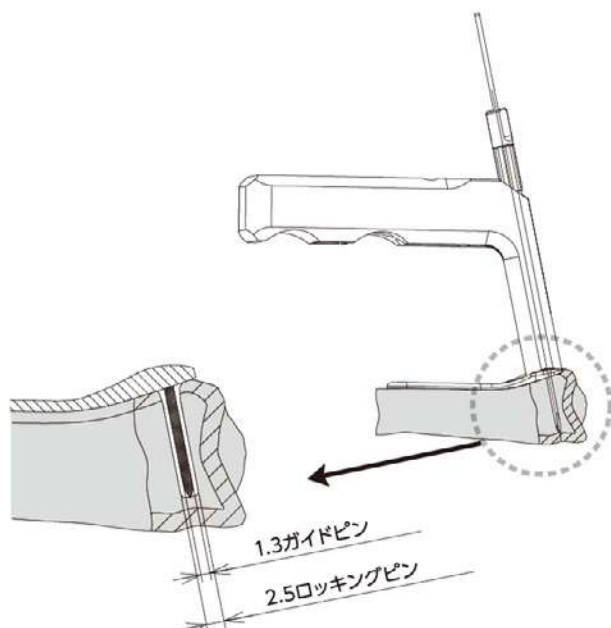
患者の骨質が硬い場合には、2.7コーティカルスクリュータップ (グリップ型) を用いて、X線透視下で、用手的にプレタップを行います

3-5. コーティカルスクリューで仮固定する

選択した長さの2.7コーティカルスクリューを、ヘクスローブ10ドライバーを用いて挿入します。
ここでは、遠位ピン又はスクリュー位置決め時に、骨軸方向へプレート設置位置を微調整できるよう、完全に固定する手前で止め、仮固定とします。

骨幹部長穴用スリーブ、1.3ガイドピンを外します。





1.3ガイドピンと2.5ロックピンの位置関係

4. 遠位部位置決め

4-1. ガイドピンを刺入する

X線透視下でプレートの遠位縁が橈骨遠位掌側隆起部 (Watershed line) に一致するように、プレート設置位置を調整し、X線透視下で遠位部ピンガイドの尺側から1.3ガイドピンを背側骨皮質を突き抜けないよう刺入します。

関節面斜位像で、刺入したガイドピンが関節面軟骨下骨近傍にあることを確認します。

関節面より離れすぎている場合は、再度プレート設置位置を調整のうえ、ガイドピンを再刺入します。適正位置への刺入後、順次橈側へガイドピンを刺入していきます。

本プレートは尺側傾斜RI:12°となっているため、関節面斜位像で刺入されたガイドピン(3本又は4本)が重なり合っている位置で、関節面からのSubchondral supportが得られているか適正に評価できます。

5. 骨幹部固定

5-1. プレート3穴目以降へのスクリュー固定を行う

遠位ガイドピンによる位置決め後、骨幹部長穴用スリーブガイド越しに骨幹部長穴で仮固定したコーティカルスクリューを完全に固定し、骨幹部長穴用スリーブガイドを取り外します。

3穴目以降のスクリューホールも、骨幹部長穴の手順と同様に穴あけ、深さ計測を行い、2.7コーティカルスクリューを挿入します。

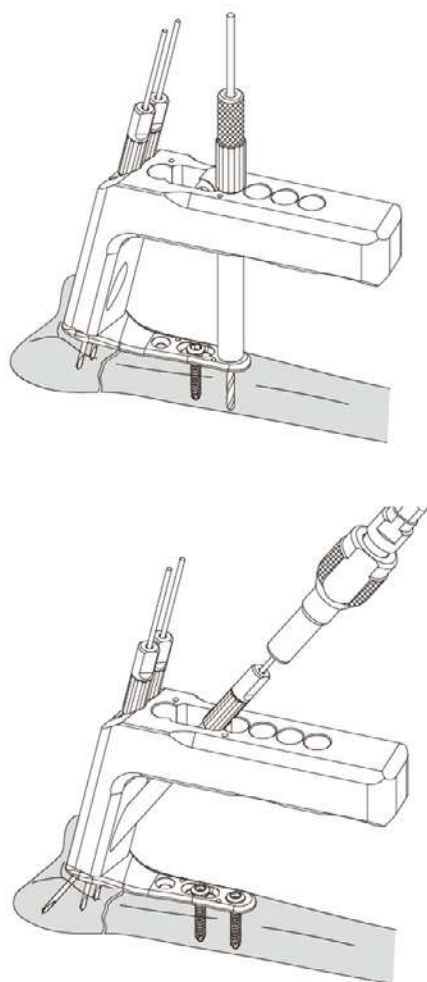
ここでは骨幹部用スリーブ(丸穴用)を使用します。

6. 遠位部固定

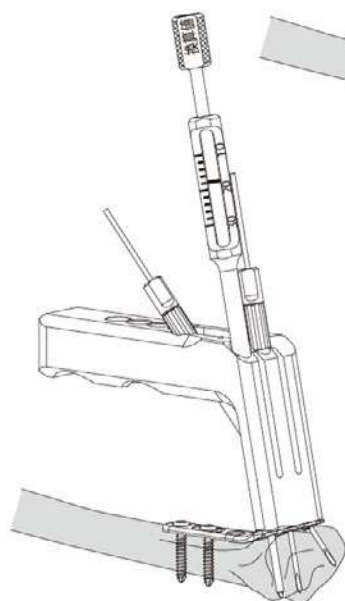
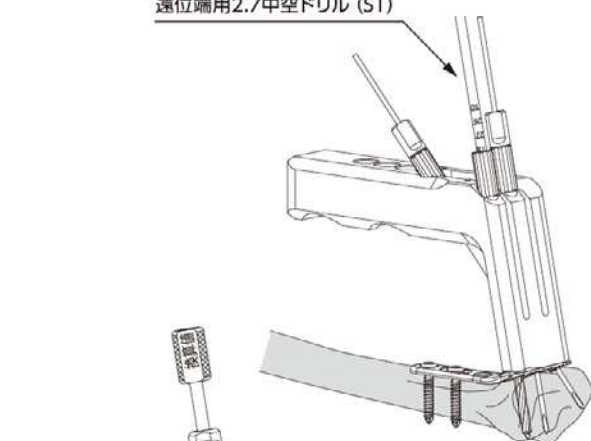
6-1. 茎状突起部ガイドピン刺入

骨幹部の固定が完了したら、茎状突起ドリルスリーブを六角3.8中空レンチを用いてプレートに係合します。

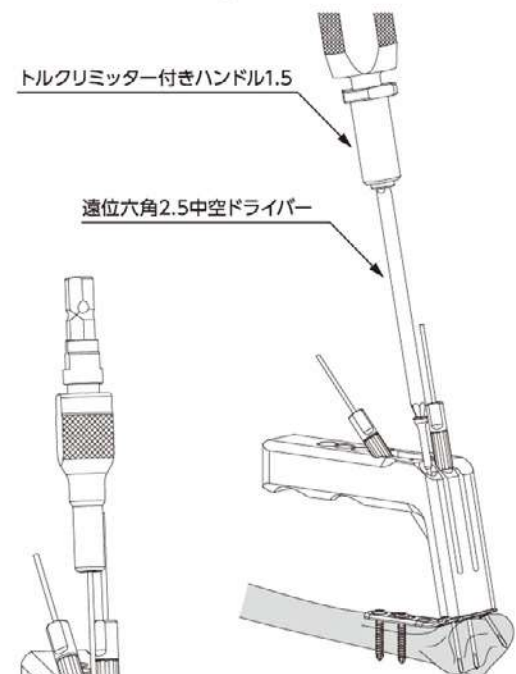
茎状突起ガイドピンスリーブを組み付け、1.3ガイドピンを刺入します。



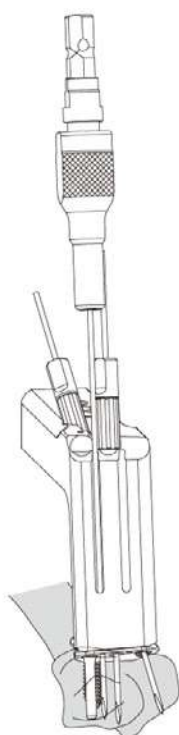
遠位端用2.7中空ドリル (ST)



トルクリミッター付きハンドル1.5



遠位六角2.5中空ドライバー



6-2. 遠位部穴あけ

尺側の遠位ガイドピンスリーブを取り外し、遠位端用2.7中空ドリル (ST) で、尺側よりX線透視下で背側骨皮質を突き抜けれないよう、慎重にドリリングし至適位置にて止めます。

ドリルには目盛りが付いており、スクリュー長を計測することが出来ます。

注意

茎状突起用2.7中空ドリルと間違えて使用しないで下さい。目盛り位置が異なるため、スクリュー長の誤計測になります。

6-3. スクリュー／ピン長を計測する

尺側の遠位ドリルスリーブを取り外します。

遠位用デプスゲージ先端を1.3ガイドピン後端部から通し、先端が背側皮質の内側で止まるまで挿入し、外筒の先端をプレートスクリューホールに密着させます。

デプスゲージの目盛りを読み取り、スクリュー長を計測します。

読み値はスクリューヘッドを含めた、スクリュー全長の換算値です。

6-4. スクリュー／ピンにてロックングする

遠位六角2.5中空ドライバーの後端にトルクリミッター付きハンドル1.5を接続し、ロックングスクリュー又はロックングピンでプレートを固定します。

ロックングピンを使用する場合は、適位置まで押し込んでから、ネジ部をロックングします。

注意

トルクリミッター付きハンドルは、1.5Nmのトルク値でリミットが働きます。カチッと一度空転するまで正回転操作をすることにより、所定のトルクで締め付けられます。

必ず、本トルクリミッター付きハンドルを使用して下さい。

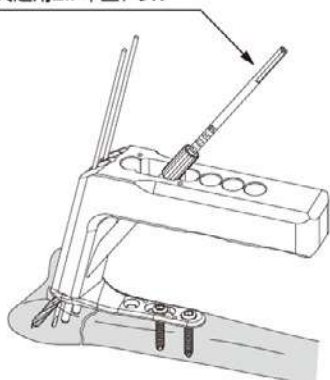
ターゲティングガイドをしっかりと把持しながら、ロックさせて下さい。

6-5. 遠位仮止めガイドピン刺入

尺側のロックングスクリュー／ピンを刺入したら、遠位の仮止めホールに1.3ガイドピンを再度刺入します。

これにより、茎状突起部のドリリング～スクリュー／ピン挿入を、ターゲティングガイド越しに行うことが出来ます。

莖状突起用2.7中空ドリル



6-6. 莖状突起部の穴あけ

莖状突起ガイドピンスリーブを取り外します。
 莖状突起用2.7中空ドリル（後端に赤色の目印が2本あります）で、X線透視下に背側骨皮質を突き抜けないう、慎重にドリリングします。
 ドリルには目盛りが付いており、スクリュー長を計測することが出来ます。

注意

遠位端用2.7中空ドリル（ST）と間違えて使用しないで下さい。
 目盛り位置が異なるため、スクリュー長の誤計測になります。

6-7. 莖状突起部の スクリュー／ピン長を計測する

莖状突起ドリルスリーブを取り外します。
 遠位用デプスゲージを1.3ガイドピン後端部から通し、先端が背側皮質の内側で止まるまで挿入させ、外筒の先端をプレートスクリューホールに密着させます。
 デプスゲージの目盛りを読み取り、スクリュー長を計測します。

読み値はスクリューヘッドを含めた、スクリュー全長の換算値です。

6-8. 莖状突起部を スクリュー／ピンにてロックする

6-4同様、莖状突起部をロックングスクリュー又はロックングピンでプレートを固定します。

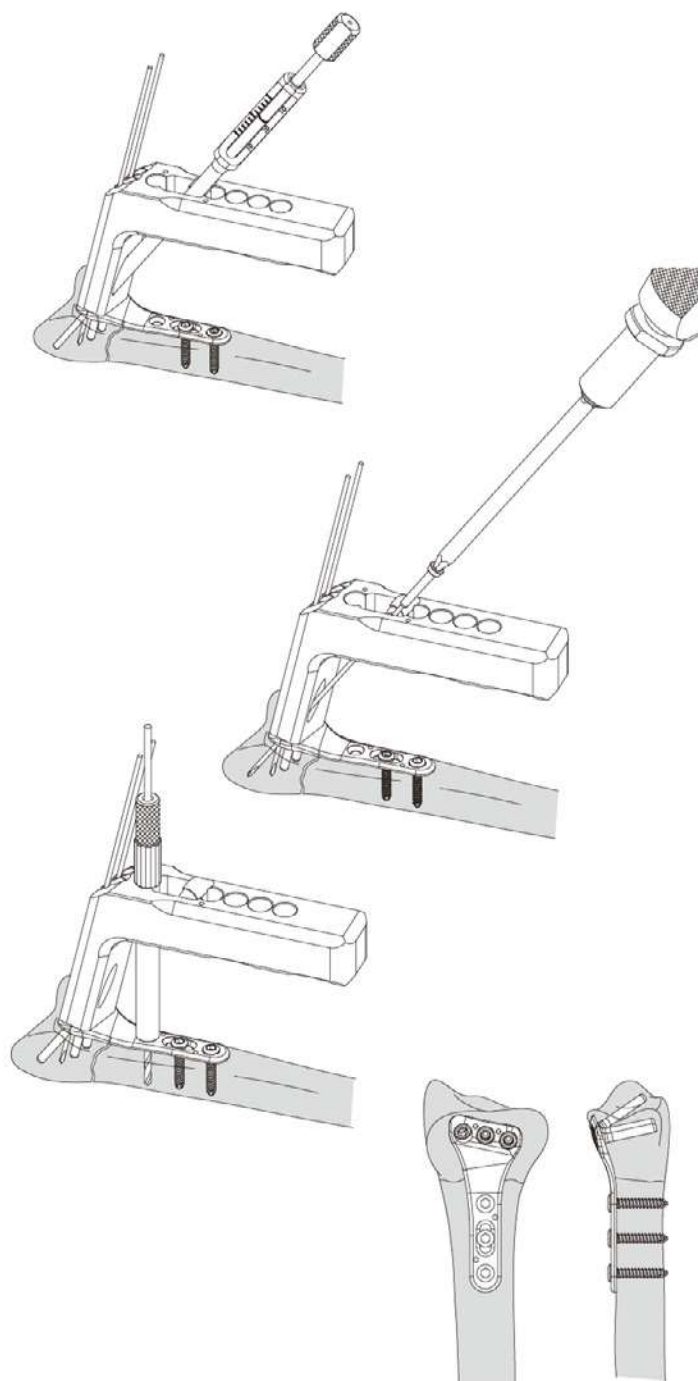
6-9. 骨幹部1穴目をスクリュー固定する

プレートがナロータイプの場合、この時点で骨幹部1穴目のスクリュー固定が可能です。

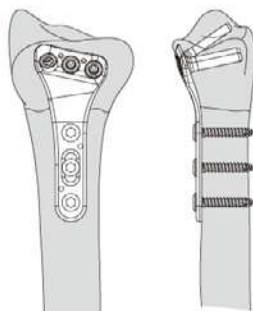
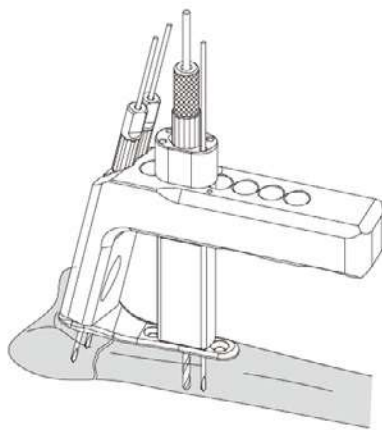
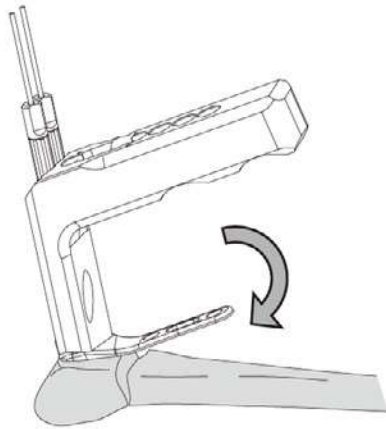
手順3-2～3-5に従い、骨幹部穴あけ～スクリュー固定を行います。

7. インプラント終了

全てのスクリュー／ピンを挿入した後、インプラントの状態をX線透視下に正面像及び側面像で確認し、切開した筋膜、皮下、皮膚を縫合して手術を終了します。



Condylar stabilizing 法



1. プレートの設置と整復

1-1. 遠位部にガイドピンを刺入する

「MIS法」の3-1を参照に、1.3ガイドピンを遠位部に複数本刺入します。

1-2. 骨折部を整復する

ターゲティングガイドをしっかりと把持し、プレートを橈骨骨幹部へ押さえつけて整復します。関節面の掌側傾斜が整復されたことを確認します。

2. 骨幹部～遠位部固定

整復位を保つようにターゲティングガイドをしっかりと把持し、骨幹部長穴用スリーブより仮固定を行います。

不安定型骨折等の場合は、骨幹部を2本のガイドピンで仮固定し、更に遠位縁の仮固定を行い、整復位を維持します。

まず、骨幹部のスクリュー固定を行います。

不安定型骨折等の場合は、骨折部の仮固定ガイドピンは抜かずに、スクリュー固定を行います。

続いて、遠位部のスクリュー／ピン固定を行います。

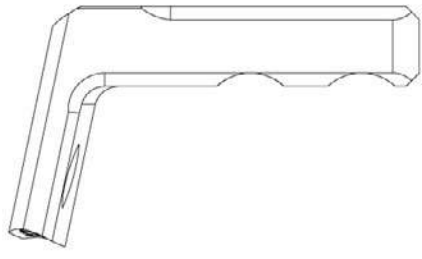






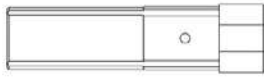




詳細手順は、「MIS法にて行う」3-2～3-5、4、5を参照して下さい。

3. インプラント終了

全てのスクリュー／ピンを挿入した後、インプラントの状態をX線透視下に正面像及び側面像で確認し、切開した筋膜、皮下、皮膚を縫合して手術を終了します。

■ターゲティングガイドセット 【HS-13-02】

医療機器届出番号:20B1X00006H00024

Cat No.	品名	図
HS13-0120	ターゲティングガイド ナロー 左	
HS13-0220	ターゲティングガイド ナロー 右	
HS13-0320	ターゲティングガイド ブロード 左	
HS13-0420	ターゲティングガイド ブロード 右	
HS13-0520	遠位ドリルスリーブ	
HS13-0530	遠位ガイドピンスリーブ	
HS13-0720	莖状突起ドリルスリーブ	
HS13-0730	莖状突起ガイドピンスリーブ	
HS13-0920	莖状突起用2.7中空ドリル	
HS13-1800	セットアップガイドバー	
HS13-2010	骨幹部長穴用スリーブガイド	
HS13-2110	骨幹部用ドリルスリーブ (長穴用)	
HS13-2210	骨幹部長穴用スリーブ	
HS13-2100	骨幹部用ドリルスリーブ	
HS13-2200	骨幹部用スリーブ (丸穴用)	



HOMS 

販売元



株式会社 ホムズ技研 営業部

HOMS

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