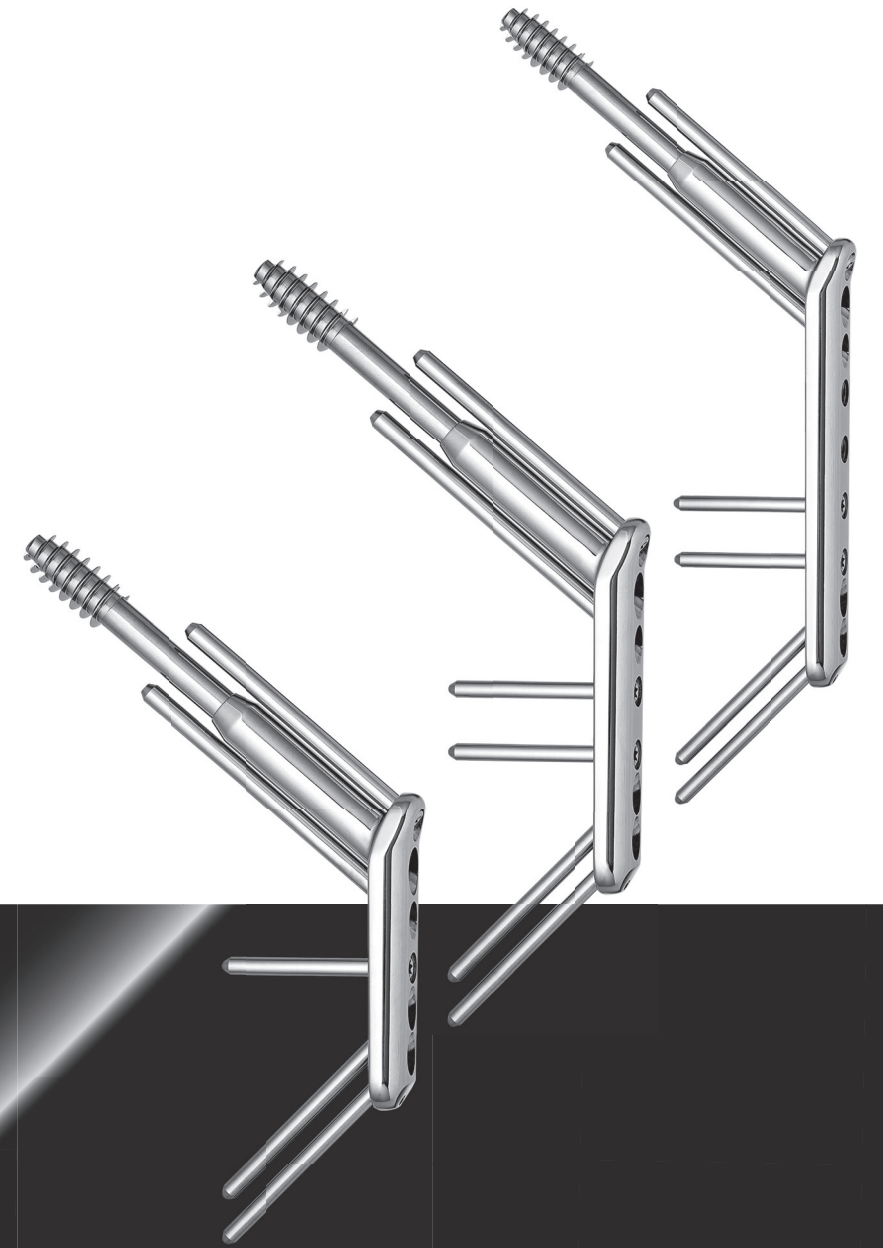




HTS Oblique Locking Hip Screw System

オブリーク ロッキングヒップスクリューシステム

- オプション製品については弊社営業担当にお問い合わせください。
- 掲載の写真・形状図は実物大ではありません。
- 添付文書をよく読んでから使用してください。

HTS Oblique はHOYA Technosurgical株式会社の登録商標です。

販売名：オブリークロッキングヒップスクリューシステム
医療機器承認番号：22600BZX00160000
医療用品4. 整形用品 高度管理医療機器（クラスⅢ）
体内固定用コンプレッションヒッププレート

【禁忌・禁止】<使用方法>再使用禁止

●材質：チタン合金

販売名：オブリークロッキングヒップスクリューシステム用手術器械
医療機器届出番号：13B1X10173224101
機械器具58. 整形用器具機械 一般医療機器（クラスⅠ）
骨手術用器械

販売名：HTS 滅菌済ガイドピン
医療機器認証番号：226AFBZX00147000
機械器具58. 整形用器具機械 管理医療機器（クラスⅡ）
単回使用骨手術用器械

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社 www.hoyatechnosurgical.co.jp

■本社	〒160-0004	東京都新宿区四谷4-28-4	TEL:03-5369-1710	FAX:03-5369-1711
■札幌営業所	〒060-0007	札幌市中央区北七条西13-9-1	TEL:011-241-3473	FAX:011-241-3472
■仙台営業所	〒981-3133	仙台市泉区泉中央1-7-1	TEL:022-371-6944	FAX:022-371-8924
■新潟営業所	〒950-0971	新潟市中央区近江2-20-44	TEL:025-288-0086	FAX:025-281-2066
■名古屋営業所	〒461-0001	名古屋市中区泉1-21-27	TEL:052-955-8572	FAX:052-955-8573
■大阪営業所	〒542-0081	大阪市中央区南船場1-17-9	TEL:06-6263-1679	FAX:06-6263-1686
■福岡営業所	〒810-0802	福岡市博多区中洲中島町3-8	TEL:092-262-6320	FAX:092-262-6330



手術手技書

HTS Oblique Locking Hip Screw System

オブリークlockingヒップスクリューシステム

手術手技書

本製品を使用する前にセットに同梱されている医療機器および
器械器具の添付文書の記載事項を必ず読んでください。

目次

■ 事前準備(適応 / 抜去手術の予定 / 体位・整復 / 皮切・展開)	3
■ インプラント位置の選択	4
■ ラグスクリューの挿入	4
■ 近位lockingピンの挿入.....	7
■ 遠位ピン・スクリューの挿入.....	9
■ 後療法	12
■ 抜去	12

監修 松下 隆 先生

帝京大学 名誉教授
福島県立医科大学外傷学講座 特任教授
新百合ヶ丘総合病院 外傷センター センター長

監修 加藤 成隆 先生

福島県立医科大学外傷学講座 講師
総合南東北病院 外傷センター 医長

事前準備

【適応】

オブリークローキングヒップスクリューシステム(OLHS)は、大腿骨近位部骨折のうち、転子部骨折と頸基部骨折のための内固定材です。

【体位・整復】

牽引手術台に患者を仰臥位で寝かせます。

下肢を牽引し、内旋外旋・内転外転をかけて整復します。

大腿中央をサポートする下肢受を使用すると遠位骨片が後方にずれるのを防ぐことができます。また、股関節をやや外転した状態で固定すると頸体角が正しく保持され内反変形を防ぐことができます。

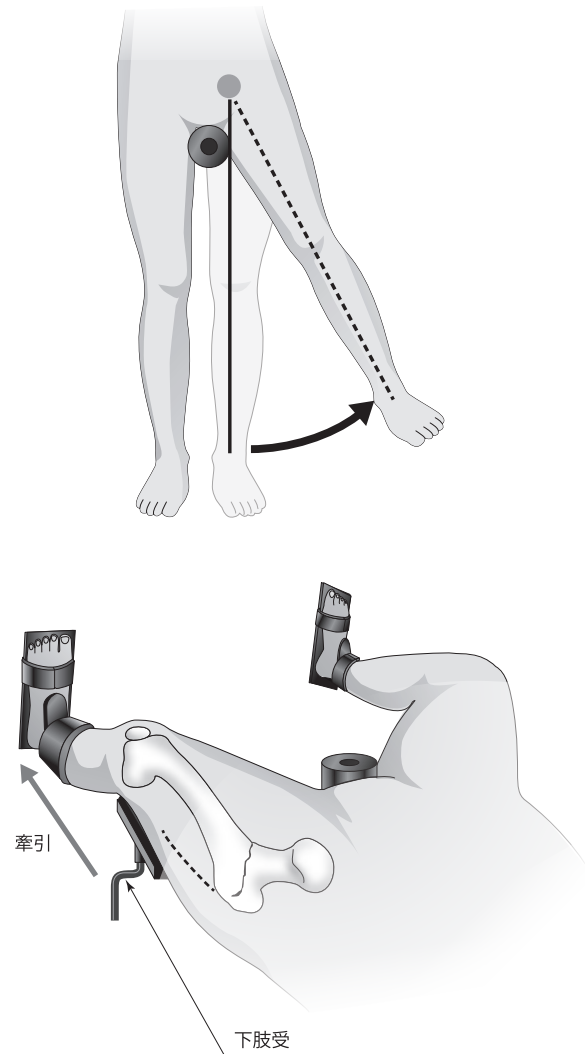
【皮切・展開】

皮膚上から大転子に触れ、その遠位端から大腿骨軸に沿って、イメージ透視下で確認しながらマーキングします。この際、頸部前捻を考慮し、大腿骨軸のやや後方にマーキングします。
次ページのOLHSテンプレートを使用すると、より正確に皮切の位置と長さを知ることができます。

皮膚、皮下組織、大腿筋膜を切開したら外側広筋後縁を電気メスで切開し、レトラクターで前方へよけ、大腿骨骨幹部の外側を展開します。つば部分が干渉するため、近位は無名結節手前まで十分切開します。

整復が不十分な場合は、同じ皮切から骨折部を操作することができます。整復位が保持できない場合はKワイヤーなどで仮止めします。

イメージ透視下に正面・軸位像を観察し、整復位が得られていることを確認します。不安定型骨折の場合は、過度のテレスコープを防止するため、頸部前内側の骨片を髄外型に過整復することを推奨します。

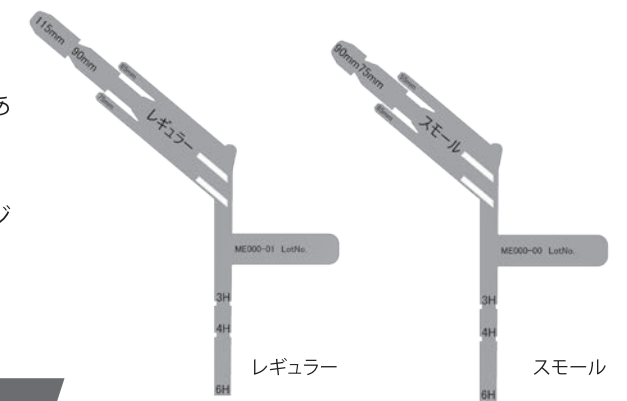


インプラント位置の確認

【術中テンプレティング】

OLHSつば付プレートはスモールとレギュラーの2種類のサイズがあります。

皮膚上にOLHSテンプレート(スモール/レギュラー)を載せ、イメージ透視下にラグスクリューの刺入位置を確認します。



ラグスクリューの挿入

【ガイドピンの挿入】

パラレルアングルガイドを使用します。ガイドの最遠位のスリーブを通して、イメージ透視下に2.8mmショートガイドピンを挿入します。



注意 ガイドピンは正面像で頸部内側皮質骨の内側から約2mm離して挿入してください。



注意 男性など頸部の太い人は、ラグスクリューが頸部の中央に通るよう、ショートガイドピンは上記目安よりもやや上方に挿入します。



注意 ガイドピンが硬い皮質や骨梁にはじかれてしなる場合があります。その場合適切な位置にインプラントが設置できない可能性がありますので、ガイドピンのしなりには特に注意してください。

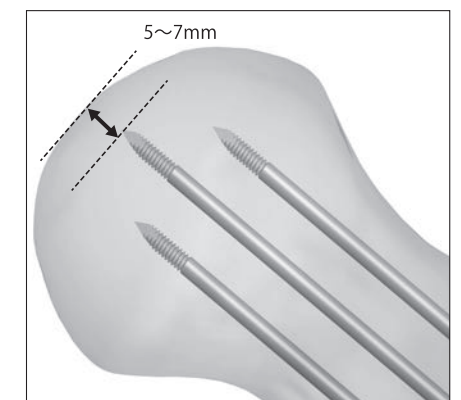
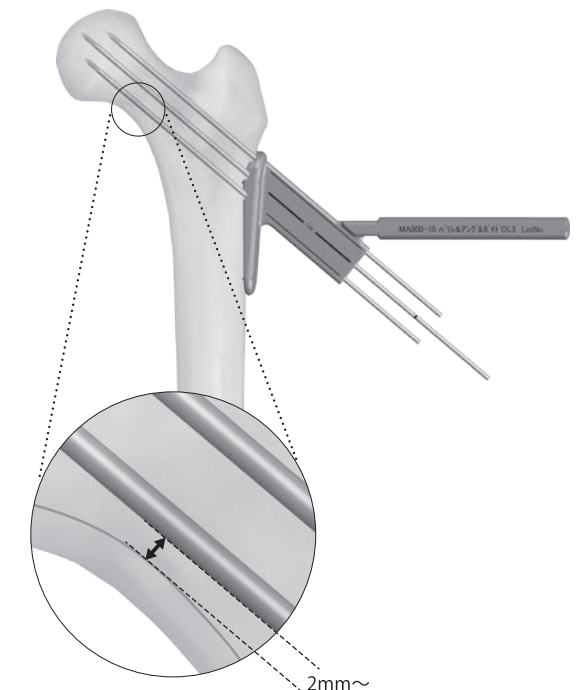
ここでCアームを動かして側面(トゥルーラテラル)像を観察し、ガイドピンが頸部および骨頭のほぼ中央に挿入されていることを確認します。また、アングルガイドの遠位端が大腿骨軸に沿っていることを確認します。

Cアームを正面像に戻して2.8mmショートガイドピンを近位側のスリーブを通して挿入します(安定型の場合は省略することができます)。側面像でガイドピンが頸部および骨頭の中央に挿入されていることを確認します。



注意 頸部の細い人は、近位側のショートガイドピンが入らない場合があります。その場合は遠位のショートガイドピンを優先し、近位側は入れません。

次に2.8mmロングガイドピンをアングルガイド中央のスリーブを通して、イメージ透視下に挿入します。この時、ロングガイドピンは軟骨下骨の5～7mm程度手前まで挿入します。



【ラグスクリュー長の計測】

ロングガイドピンにガイドピンゲージを通し、ゲージ先端を外側皮質骨に接触させます。
ロングガイドピンのライン位置にてゲージの目盛りを読み取ります。

ラグスクリュー長の適応サイズは下記の通りです。

スモールプレート	75 ～ 90 mm
レギュラープレート	91 ～ 115 mm

【ラグスクリュー挿入孔のリーミング】

ステップリーマーのストッパーを計測値に合わせます。
ストッパーは 5 mm 刻みにセットできます。
計測値が 5 mm 刻みの中間の数値の場合は、低い方の数値にストッパーをセットします。
セットした位置がずれないようにストッパーを強く締めます。

リーマーガイドをロングガイドピンに通して外側皮質骨に接触させます。ステップリーマーをロングガイドピンに通し、ラグスクリュー挿入孔をリーミングします。

ストッパーがリーマーガイドに当たるまでリーミングします。

注意 リーミング中にロングガイドピンが進み、骨頭を穿破する場合がありますので、適宜イメージ透視下にガイドピンの位置を確認する必要があります。

注意 ラグスクリューとラグスクリュー直下の遠位側のピンの2本が確実に遠位骨片から挿入できない症例では4穴以上のプレートを選択します。

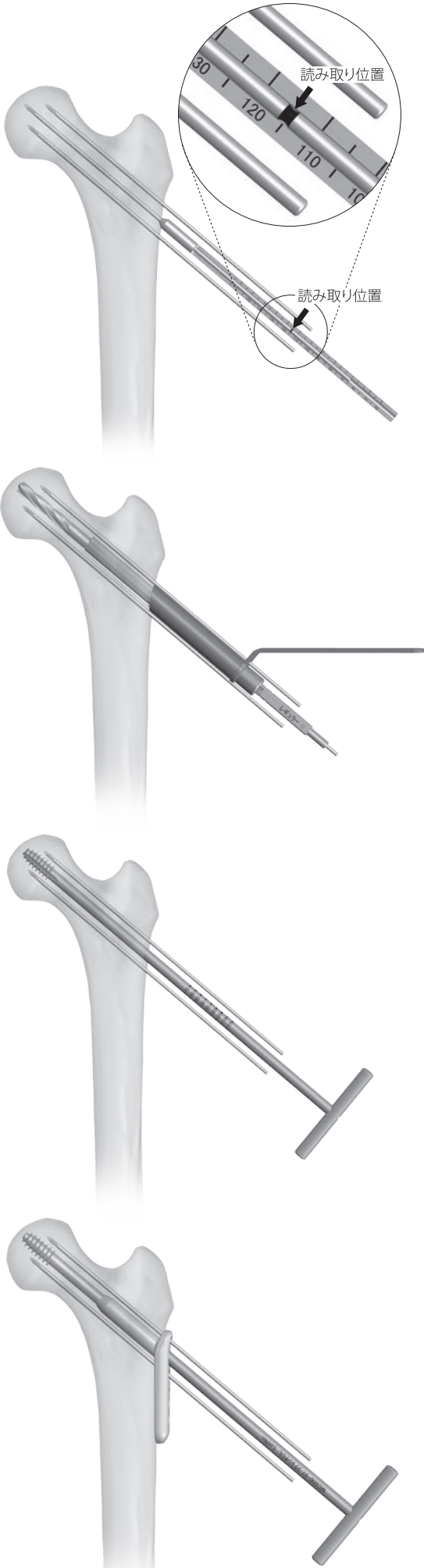
【ラグスクリュー挿入孔のタッピング】

青壮年など骨質が良好な症例では、必要に応じてラグタップを使用しタッピングします。ラグタップはイメージ透視下に使用し、方向と深さを確認しながらラグスクリューを挿入する予定の位置までタッピングします。
高齢者の粗鬆骨の場合、タッピングは必要ありません。

【ラグスクリューの挿入】

選択したOLHSつば付プレートのラグスクリュー尾端の六角部にラグレンチを合わせます。
ラグスクリューをロングガイドピンに通し、挿入します。

ラグスクリューを適切な位置まで挿入したら、中央のロングガイドピンを抜去します。



【プレートのインパクション】

大腿骨外側面にプレートをフィットさせます。
OLHSつば付プレートのプレートと骨軸とを合わせた後、ラグスクリューホールにアンチローテーションインパクターを合わせ、ハンマーで軽く叩きながら慎重にインパクトします。

注意 インパクションは必ず行ってください。
強くインパクションするとラグ刺入部が骨折する場合があります。
プレートが大腿骨外側面に接したらすぐに止めてください。

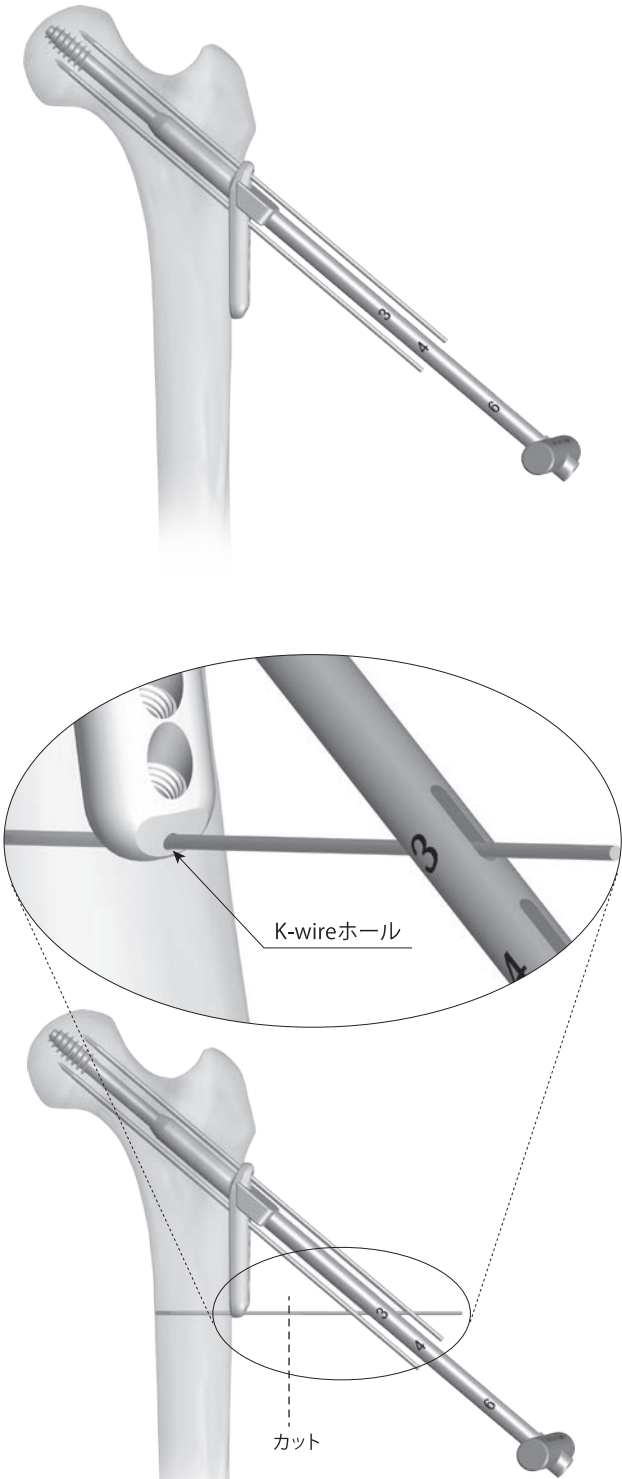
注意 側面（トゥルーラテラル）像を確認し、遠位骨軸に対して設置するプレートが完全に沿っていることを確認してください。
（許容傾斜角：5°未満）

【プレートの仮固定】

プレートが骨軸からずれたり骨から浮いたりしないように、仮固定します。
インパクターでプレートの位置を保持しながら、インパクターの穴を通してOLHSつば付プレート遠位のK-wireホールにφ2.0のK-wireを刺入してプレートを仮固定します。

注意 ショートガイドピンが干渉するため、ガイドピンはわずかに上方によけてから、仮固定用のφ2.0K-wireを刺入してください。

K-wireは、その後の操作の邪魔にならないように短くカットします。



近位ロックングピンの挿入

【ロックングピン挿入孔のドリリング】

OLHSつば付プレートは、近位部分に2本のロックングピンを挿入することが可能です。

ロックングピン挿入孔の作製は、ラグスクリューの近位のホールから行います。近位のショートガイドピンを抜去します。

アンチローテーションガイドのスリーブをOLHSプレートのラグスクリューホール、ロックングピンホールに合わせます。



注意

計測値が、各サイズ下限(スモール75mm / レギュラー91mm)以下ではラグスクリュー尾端とアンチローテーションガイドが接触してしまうためガイドがロックされない場合があります。強く押し込まないように注意してください。

ガイドのスリーブを通して、イメージ透視下に**5.0mm目盛ドリル**にてドリリングします。

イメージ正面像を確認しながら適切な深さまでドリルを進めます。

(大腿骨頸部の最狭部を少し超える位置を目安にします)



注意

ロックングピンは長いほど回旋防止力は強くなりますが、右記の表の長さより長いピンはラグスクリューのテレスコープ量が最大になると骨頭を穿破する可能性があります。下記より長いピンを使用する場合は、穿破の可能性について十分検討してから使用してください。

適切な深さまでドリリングしたら、スリーブ尾端位置でドリルの目盛りを読み取ります。

【ロックングピンの挿入】

挿入孔のドリリング時に読み取ったサイズの5.0ロックングピンを選択し、T20スクリュードライバーにて挿入しロックします。

ラグスクリューの近位のホールを固定したら、遠位のホールを同様に固定します。

遠位のガイドピンを抜去後、ガイドの遠位のスリーブを通してドリリングし、近位と同様の手順でロックングピンを挿入し、固定します。



注意

遠位・近位の挿入孔を2穴とも先にドリリングしてからロックングピンを挿入すると、適切にロックングできない可能性があります。

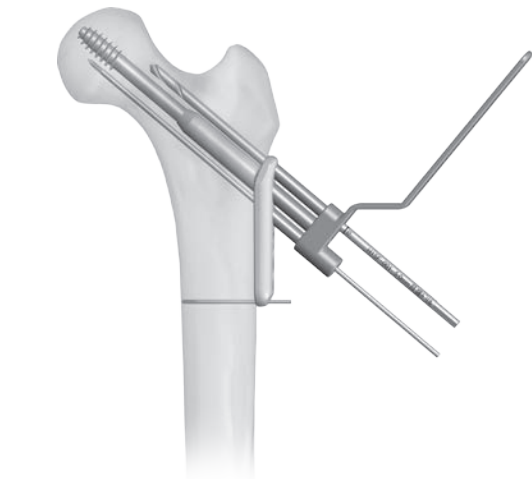


注意

頸部が細く、ロックングピンが2本入らない場合は、近位のピンは最短のものを使用するか挿入しないでください。

【ロックングの締結の確認】

T20トルクスドライバーでロックングピンが確実にロックングされていることを確認します。



穿破しない最長のピンの長さ

	ラグスクリューの遠位のピン	ラグスクリューの近位のピン
スモールプレート	65 mm	45 mm
レギュラープレート	75 mm	55 mm



遠位ピンの挿入

推奨

遠位の固定は、全てロックングピン(4.2テーパーロックピン)で固定することを強く推奨します。

直角横止め**①**はスクリューの選択も可能ですが、少なくとも2本の打ち下ろし**② ③**はロックングピンを選択し、固定してください。

プレートサイズ	推奨固定方法					
	1穴	2穴	3穴	4穴	5穴	6穴
3穴	ロックングピン ロックングスクリュー	ロックングピン	ロックングピン			
4穴	ロックングピン ロックングスクリュー	ロックングピン	ロックングピン	ロックングピン		
6穴			ロックングピン ロックングスクリュー	ロックングピン	ロックングピン	ロックングピン

※少なくとも表に記載がある全ての穴にピン(スクリュー)の挿入が必要です。



注意

1か所をロックングスクリューで固定した後さらにロックングスクリューを使用すると、ロックング部のプレートのネジ山とスクリューのネジ山とが合わず、ネジ山が潰れて抜去困難になることがあります。



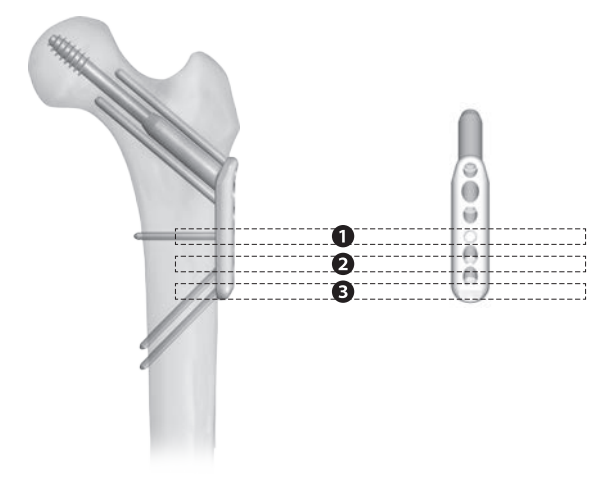
注意

骨幹部の皮質骨は厚くドリリングの際に熱を発生するため、必ずよく切れるドリルを使用し、生理食塩水をかけるなどして冷却しながらドリリングします。



注意

3か所のドリリングとピンの挿入は、右の図に示す順に1か所ずつ行います。複数の挿入孔を同時にあけてからピン・スクリューを挿入すると、適切にロックングできない可能性があります。



【遠位直角ピン挿入孔のドリリング】

まず、最近位の直角ピンから挿入します。

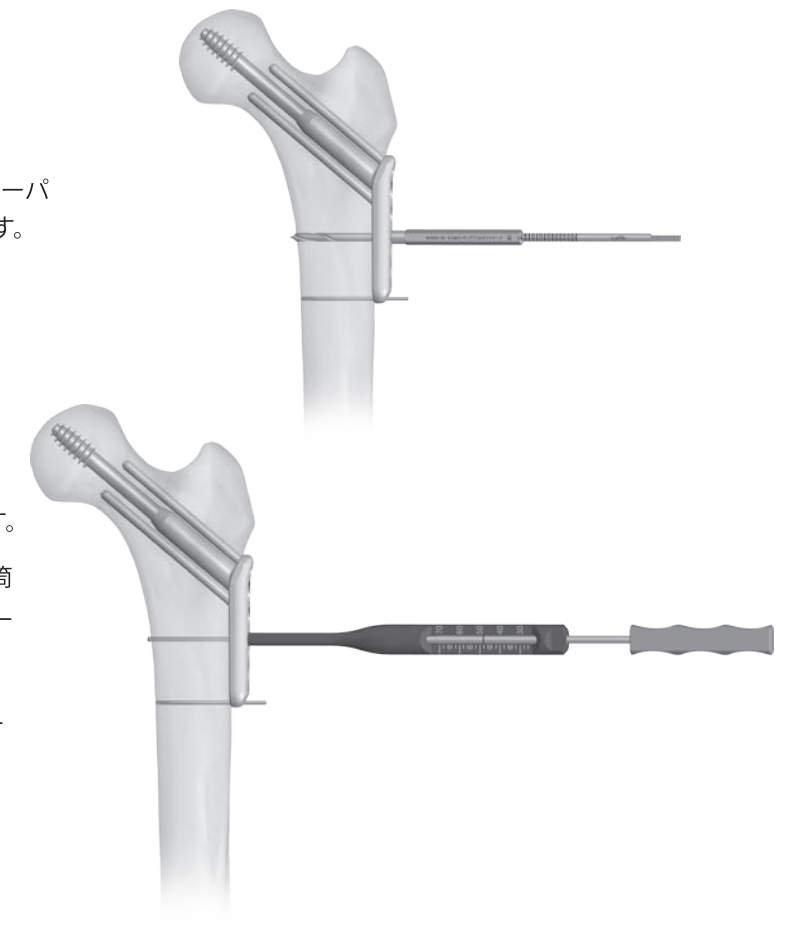
OLHSつば付プレートに4.3mmロックングドリルガイドテーパーを装着し、4.3mm目盛ドリルにて対側までドリリングします。

【遠位直角ピンの計測とサイズ選択】

ドリルガイドを取り外し、コーティカルゲージで計測します。

ゲージ先端部のフックを対側の皮質骨にかけ、ゲージ外筒の先端をプレートのピン・ホールに接触させた状態でゲージの目盛を読み取ります。

読み取った数値をもとに計測値+1~2mmの4.2テーパーロックピンを選択します。



【遠位直角ピンの挿入】

選択したサイズの4.2テーパロックピンをT20スク
リュードライバーで挿入します

【ロックングの締結の確認】

T20トルクスドライバーでロックピンが確実にロックン
グされていることを確認します。



注意

青壮年等で骨質が良好な症例に、5.0テーパコー
ティカルスクリューを使用する場合は、必要に応じ
て5.0mmコーティカル用タップを使用しタッピング
します。

【遠位打ち下ろしピンの挿入孔のドリリング】

次に、遠位の斜め打ち下ろしピンを直角ピンと同様の手
順で挿入します。

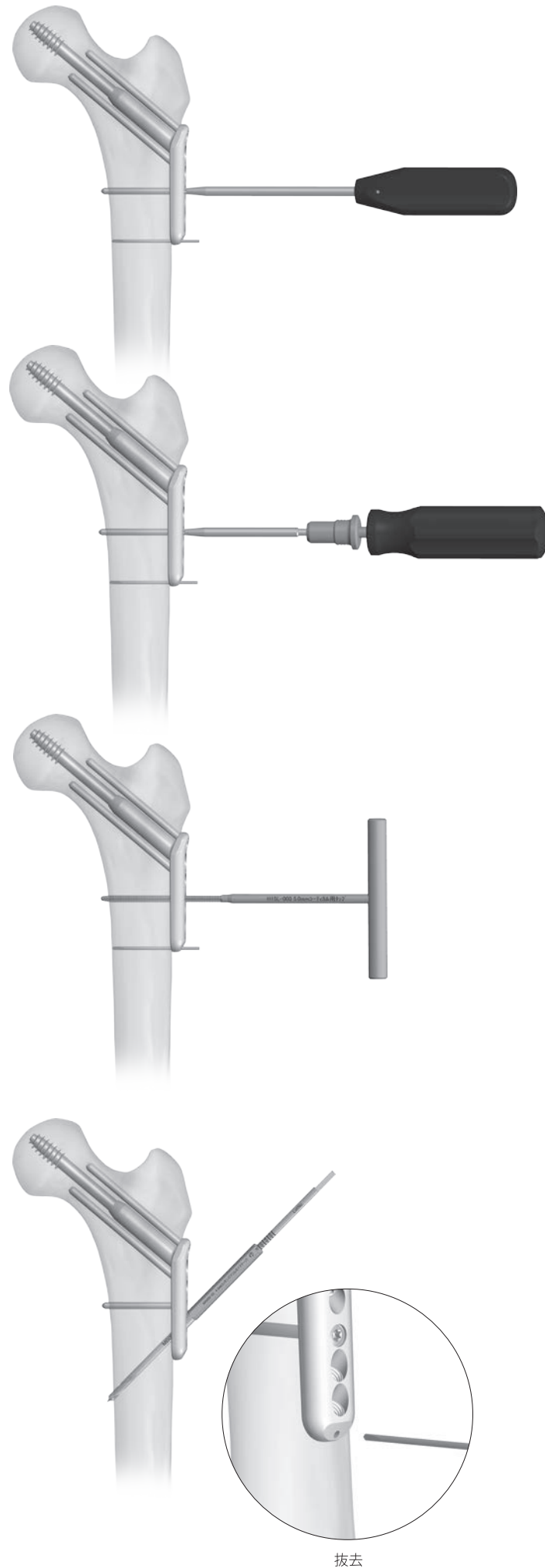
ドリリング前にプレート仮固定のK-wireを抜去します。

OLHSつば付プレートに4.3mmロックングドリルガイド
テーパーを装着し、4.3mm目盛ドリルにて対側までドリリン
グします。



注意

斜め打ち下ろしの2か所は、プレート仮固定用の
K-wireがドリルと干渉し、破損する恐れがあります
ので、K-wireを抜去してからドリリングします



抜去

【遠位打ち下ろしピンの計測とサイズ選択】

ドリルガイドを取り外し、コーティカルゲージで直角ピンと
同様に計測し、ゲージの数値を読み取ります。

読み取った数値をもとに下記を参考に4.2テーパロックピ
ンを選択します。

計測値とピンのサイズ選択

斜め打ち下ろし

計測値より+3~4mmで
長いサイズを選択



注意

斜め打ち下ろしの挿入孔にコーティカルゲージを使用する際
は、ゲージ先端部のフックを対側の皮質骨の近位側に掛けて
計測してください

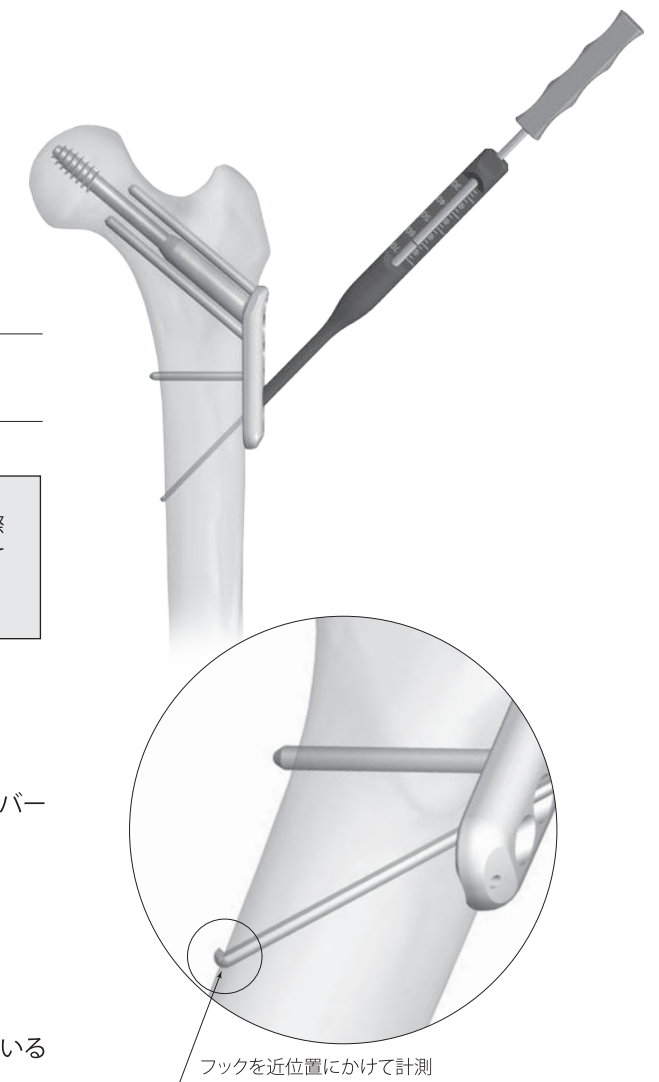
【遠位打ち下ろしピンの挿入】

選択したサイズの4.2テーパロックピンをT20スクリュードライバ
ーで挿入します。

【ロックングの締結の確認】

T20トルクスドライバーでロックピンが確実にロックン
グされていることを確認します。

※同様の操作を2回行います。



【目盛ドリルでの計測とサイズ選択】

挿入孔をドリルした後、そのままドリルの目盛りで計測することもできます。

ドリル先端を対側に突出させた状態でドリルの目盛を読み取ります。

この際、ドリル先端のポンチ部分を除いたテーパ部までが実際にピンが挿入される位置です。

下記を参考に目盛を読み取り、読み取った数値通りにサイズを選択します。

ドリル先端を突出させる長さ

直角横止め	対側より 約 6 mm突出させる
斜め打ち下ろし	対側より 約 8 ～10mm突出させる



注意

対側までドリルを貫通させた後、計測時に上記の長さまで突出させ計測します。ドリリング時にドリルを過度に突出させると軟部組織を傷付けるおそれがありますので、イメージ透視下に確認しながら慎重にドリリングしてください。



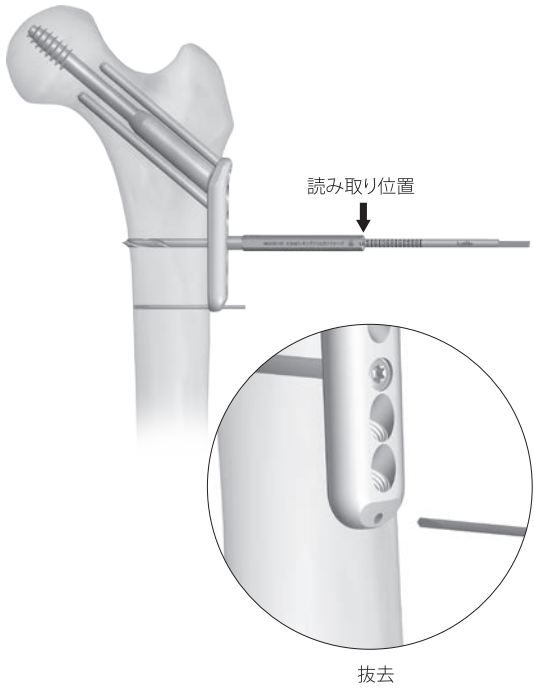
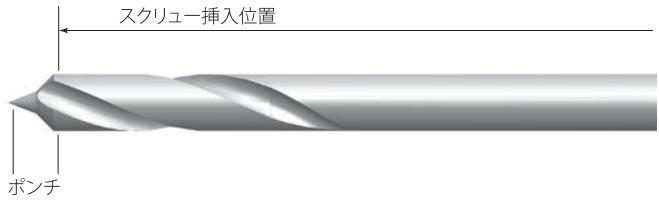
注意

上記の4.2テーパロックピンは5.0テーパコーティカルスクリューに変えることは構造上可能ですが、遠位打ち下ろしの2本に対して5.0テーパコーティカルスクリューを使用することは推奨しません。

【ロックングの締結の最終確認】

T20トルクスドライバーで、近位のロックングピン、遠位のロックングピンが全てがロックングされていることを再度確認します。

全て確認したら洗浄し閉創します。



後療法

高齢者は1日の安静臥床で筋力が1～3%低下すると言われています。OLHSは、最大800N/最小80Nの繰り返し荷重試験で、90万回行っても破綻しないことが証明されています。これは、術後半年間の最大歩行数を想定したものです。

日本整形外科学会・大腿骨頸部/転子部骨折 診療ガイドライン(改訂第3版)では、術後翌日から座位をとらせ、早期から立位・歩行を目指して下肢筋力強化訓練および可動域訓練を開始することを推奨しています。OLHSをこの手技書通りに設置できれば、手術翌日から全荷重歩行訓練を行うことが可能です。受傷前のQOLを再獲得するために積極的な筋力強化訓練と歩行訓練とを行ってください。

抜去

内固定手術から内固定材抜去手術までの期間が長くなるほど、抜去困難の危険が高まります。骨質の良好な青壮年では、高齢者より抜去困難の危険が高いと考えられますので、抜去手術を予定する場合は、十分な骨癒合が得られ次第すみやかに行ってください。



注意

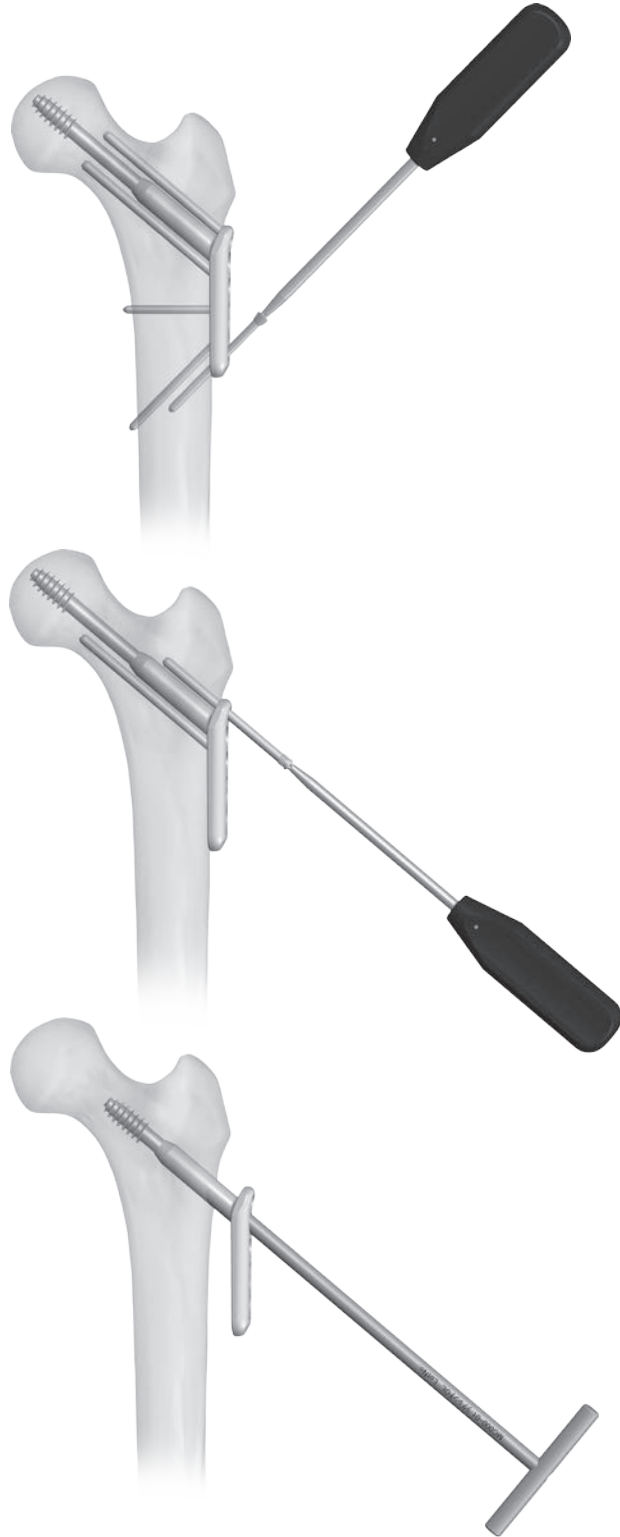
ラグスクリュー、ロックングピン、ロックングスクリューの抜去の際は、インプラントが挿入されている方向にドライバーを押し当て、均等な力で抜去してください。不適切な方向に過度な力が加わると、インプラントとドライバーの嵌合部がなめるおそれがあります。
高齢者は再骨折のおそれがありますので、抜去は十分に検討し慎重に決定してください。

【抜去手順】

遠位のロックピンから抜去します。
T20スクリュードライバーを使用し、固定されている3か所の全てのピンを抜去します。
直角横止めにロックングスクリューが挿入されている場合は、先に斜め打ち下ろしのピンを2本を抜去してからスクリューを抜去してください。
トルクドライバーは抜去には使用しないでください。

次に近位の骨片に挿入されているロックングピンを抜去します。
T20スクリュードライバーを使用し、固定されている2か所のピンを抜去します。

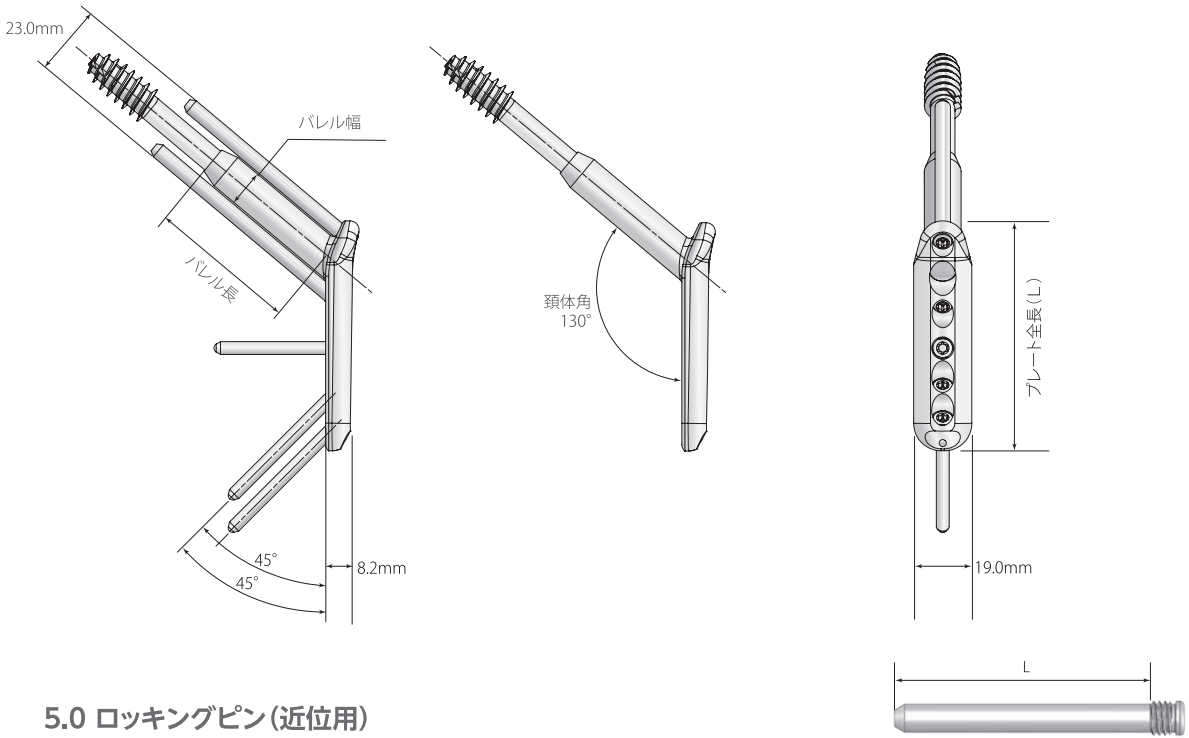
最後にラグスクリューとプレートを抜去します。
ラグラッチを使用し、ラグスクリューを回転させながら抜去してください。ラグスクリューを戻しながらプレートとともに抜去します。



インプラント一覧表

オブリークプレート

製品番号	サイズ	バレル長	バレル幅	適応サイズ	プレート全長(L)	備考
0841-003	スモール 3穴	40mm	12mm	75～90mm	75mm	オプション
0841-004	スモール 4穴				90mm	
0841-006	スモール 6穴				120mm	
0842-003	レギュラー 3穴	50mm	12mm	91～115mm	75mm	
0842-004	レギュラー 4穴				90mm	
0842-006	レギュラー 6穴				120mm	



5.0 ロッキングピン(近位用)

製品番号	サイズ (L)	外径	スクリューヘッド
0816-030 0816-075	長さ 30mm 75mm (5mm刻み)	5.0mm	T20

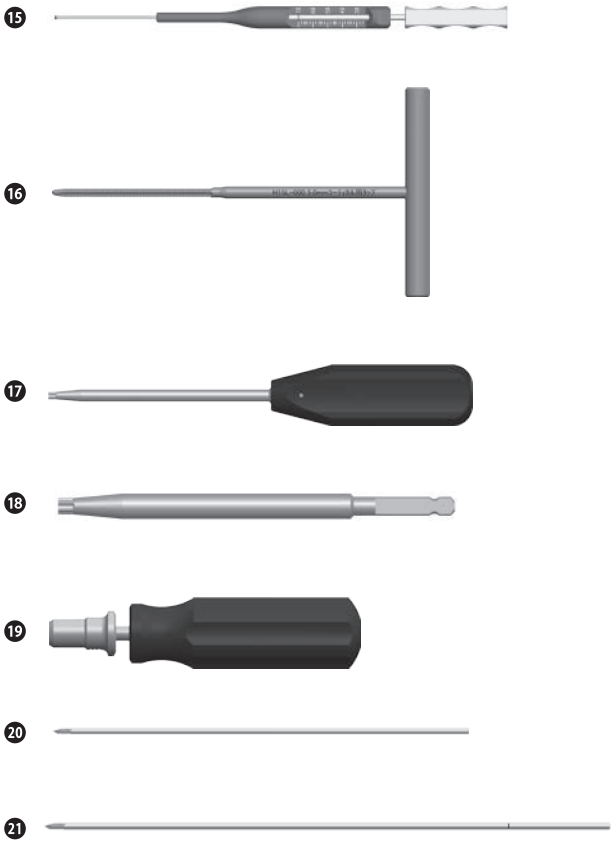
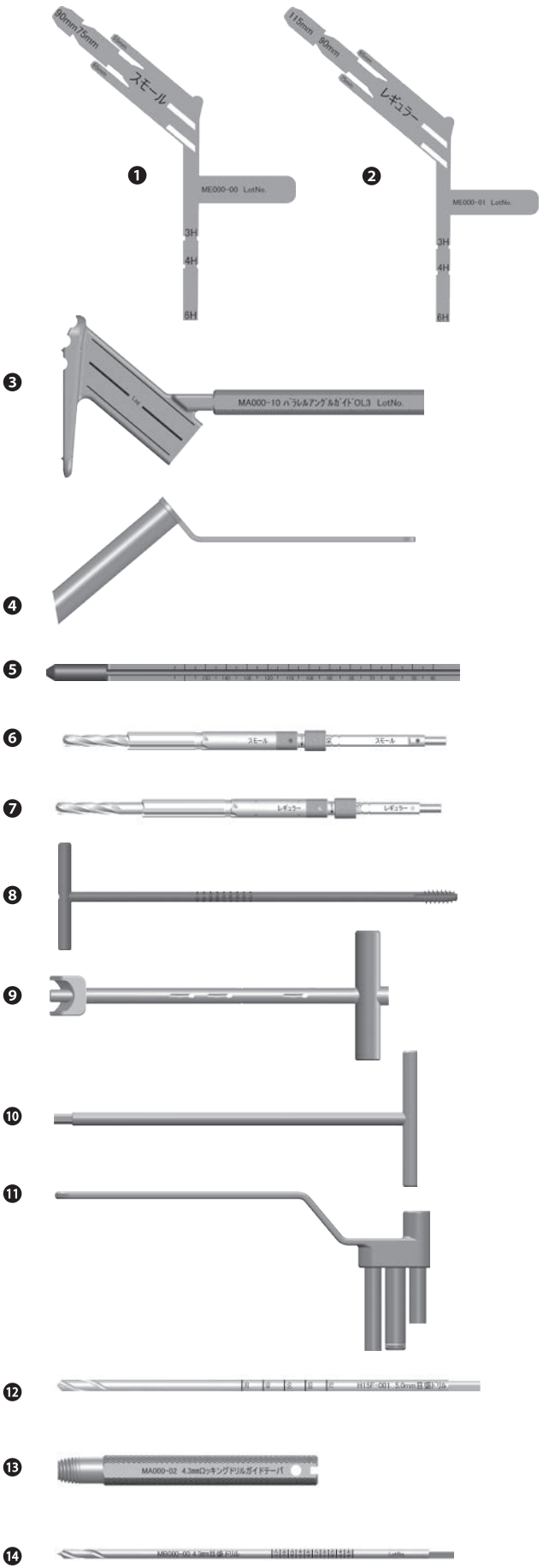
4.2 テーパーロックピン(遠位用)

製品番号	サイズ (L)	外径	スクリューヘッド
0826-030 0826-070	長さ 30mm 70mm (2mm刻み)	4.2mm	T20

5.0 テーパーコーティカルスクリュー(遠位用)

製品番号	サイズ (L)	山径	谷径	スクリューヘッド
0825-030 0825-056	長さ 30mm 56mm (2mm刻み)	5.0mm	4.0mm	T20

工具一覧表



名称	数量
① テンプレートOL(スモール)	1
② テンプレートOL(レギュラー)	1
③ パラレルアングルガイドOL3	1
④ リーマーガイドOL2	1
⑤ ガイドピンゲージ	1
⑥ ステップリーマーOL(スモール)	1
⑦ ステップリーマーOL(レギュラー)	1
⑧ ラグタップOL2	1
⑨ プッシャーOL	1
⑩ ラグレンチOL	1
⑪ アンチローテーションガイドOL2	1
⑫ 5.0mm目盛ドリル	2
⑬ 4.3mmロッキングドリルガイドテーパー	2
⑭ 4.3mm目盛ドリル	2
⑮ コーティカルゲージOL2	1
⑯ 5.0mmコーティカル用タップ	1
⑰ T20ドライバーOL	1
⑱ T20トルクスビット (AO)	1
⑲ トルクドライバー4.0Nm ((AO)	1
⑳ φ2.8ガイドピン	2
㉑ φ2.8ガイドピンロング	2