



MDM コンプレッション ヒップ スクリュー インストルメント

【禁忌・禁止】**＜適用対象＞**

曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[破損等の原因となるため]

****【形状・構造及び原理等】****1. 形状・構造**

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

2. 原理

骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

****【使用目的又は効果】**

骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

****【使用方法等】****1. 使用方法****1) 使用前**

- 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。(「保守・点検に係る事項」の項参照)
- 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準(SAL) 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
- 推奨滅菌方法は、以下のとおり。

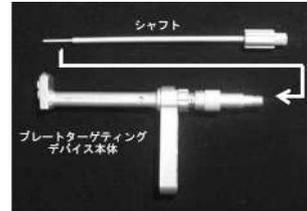
	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20分

2) 使用時

- 3.2 mmガイドピンKを骨頭内に挿入する。挿入は必ずイメージで3.2 mmガイドピンKの先端位置を確認しながら行い、軟骨下骨の5 mm手前で止める。
- バレルリーマーとラグスクリューリーマーを組み合わせ、適切な長さにセットし、リーミングを行う。(骨が硬い場合にはラグスクリュータップを用いてタッピングを行う。)
- 適切な長さのラグスクリューとプレート又はつば付きプレートを選択し一体化し、ラグスクリューインサージョンハンドルを用いて挿入する。ラグスクリューのバレル基部とプレートが確実に奥まで連結されていることを確認する。
MISで手術を行う場合はプレートターゲティングデバイスを用いてプレートを把持しながらラグスクリューとの連結を行う。プレートターゲティングデバイスを用いた場合、バレル基部とプレートのロックを行う。
プレートターゲティングデバイスを用いる場合には、必ず創内に挿入する前にプレートの把持と開放、ラグスクリューのバレル基部とプレートのロックと解除が確実に行われるかの動作確認を行うこと。

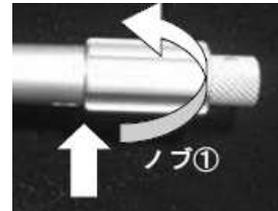
＜プレートターゲティングデバイスの使用方法＞

- シャフトをプレートターゲティングデバイス本体に挿入し、組み立てる。



- プレートターゲティングデバイス本体と接続したシャフトのノブ①を回して接続する。

※本体とノブ①の間に隙間が無くなるまで回すこと。

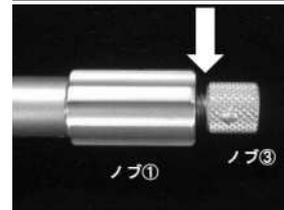


- プレートにプレートターゲティングデバイスを設置し、ノブ②を回してプレートを把持する。



- プレートターゲティングデバイスを用いて創内でプレートのスライドさせ、ラグスクリューと接続する。

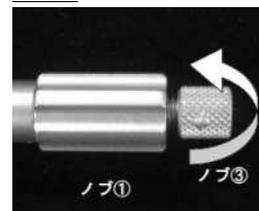
※ノブ③がノブ①から離れていることを確認すること。



- 創内でプレートとラグスクリューを接続したら、ノブ③を回してラグスクリューをロックする。

※ノブ①とノブ③の間に隙間が無くなるまで回してラグスクリューをロックすること。

隙間が無くなる前にノブ③に抵抗を感じた場合は、正しい位置に接続されていない可能性があるため、ノブ③を一度緩めてからプレートを頭側へスライドさせること。



- プレートのスクリューホールに適切な長さの4.5 mmソリッドコーティカルスクリューを挿入する。MISで手術を行う場

取扱説明書を必ず参照して下さい

合には、プレートターゲティングデバイスと MIS ドリルシース及びドリルスリーブを用いて横止めを行う。つば付きプレートのつば部には、必要に応じて 7.0 mm CCHS を挿入する。

G) インパクトをラグスクリーインサーションハンドル挿入用の開口部に当て、ハンマーで 3~4 回しっかりと叩き、骨折をインパクトさせる。

＜7.0mmCCHS 単体で使用する場合＞

A) 指定のガイドピンを使用部位に挿入する。挿入は必ずイメージでガイドピンの先端位置を確認しながら行うこと。

B) 適切な長さの 7.0mmCCHS を指定のドライバー及びハンドルを用いて挿入する。

C) 7.0 ワッシャーが用意されている場合は、7.0mmCCHS と組合せて使用することができる。

3) 使用後（インプラント抜去時の使用事項）

抜去する際は、プレートに挿入された全てのスクリー及びラグスクリーを、一度緩める。プレートが骨から剥離された状態を確認した後、全てのスクリー及びラグスクリーを抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインストゥルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないように注意すること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ 本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
- ・ 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・ 3.2 mmガイドピン K が意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて、ラグスクリー及び 7.0 mm CCHS 用の 3.2 mmガイドピン K の位置を頻りにチェックすること。
- ・ ドライバーを使用する際、スクリーの軸を意識して回転させること。[スクリー及び手術器械が破損する恐れがあるため]
- ・ 本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがある]

2. 重要な基本的注意

術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。

3. 不具合

不適切な使用や過度な力を加えることにより破損する恐れがある。

4. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生する恐れがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 血管障害
- ・ 神経損傷
- ・ 手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶことがある。
- ・ 破損した手術器械の体内遺残

5. 高齢者への適用

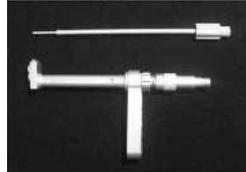
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
- ・ 浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
- ・ 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- ・ 汚染された手術器械は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・ 汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- ・ 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。また、可動部分を持つ器械に関しては開放、分解可能な器械（バレルリーマーとラグスクリーリーマー、プレートターゲティングデバイス等）に関しては分解し汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納し洗浄を行うこと。
- ・ 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。特に中空構造部分には水分が残り易いため十分に注意すること。
- ・ 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・ 点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ・ 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・ 中空構造部分がある器具はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ・ デプスゲージフック・デプスゲージスリーブ、ガイドピン デプスゲージの洗浄はやわらかいブラシ、スポンジ等を使用して必ず手洗いすること。
- ・ 併用する手術器械に挿入・装着して使用する製品は、併用する手術器械に挿入・装着できるか動作・組み合わせの確認を行うこと。
- ・ プレートターゲティングデバイスは以下の通り分解した状態で洗浄し滅菌を行うこと。洗浄に際して、中空部はブラシを用いて内部の洗浄を行うこと。



- ・ プレートターゲティングデバイスの使用・洗浄後には必ず動作確認を行い異常がないか確認をすること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）

株式会社 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

輸入先国名：アメリカ合衆国

輸入先企業名：Ortho Development Corporation

（オーソ デベロップメント コーポレーション）

取扱説明書を必ず参照して下さい