



プリマ ヒップ スクリュー システム インストゥルメント

【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】**<使用目的>**

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****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	132	4分

スクリューのみ使用時の標準的な手術手技

ガイドピンの設置

1) イメージインテンシファイヤーで透視しながら、ガイドピンガイド及びガイドピンスリーブを用いて指定のガイドピンを挿入する。

2) ガイドピンは先端が大腿骨頭の皮質下骨の 5mm 以内に位置するまで進める。

ガイドピンの測定

ガイドピンデプスゲージをガイドピンにかぶせて、先端が骨皮質に接するまで進める。ガイドピンの尾端が示すゲージの目盛が、そのまま使用するスクリューの長さとなる。

ドリリング

ステップドリルを、ガイドピンを通してドリリングをする。

タッピング

必要に応じてスクリュースタップ及びバレルタップを、ガイドピンを通してタッピングをする。

スクリューの挿入

1) コンボドライバーを T ハンドルに装着し、適切な長さのスクリューを選択し、ガイドピンを通して挿入する。

2) ドリルカップリングを使用することにより、パワーインストゥルメントによる挿入も可能ではあるが、最終の締め付け

は T ハンドルを用いて、手回しで行うこと。

3) ワッシャー使用の際には、ガイドピンデプスゲージでスクリューの長さを計測するとき、ワッシャーによる浮き上りを考慮した値を選択すること。

抜去

スクリュー抜去の際には必ず指定の抜去用ドライバーを用いて行うこと。

サイドプレート使用時の標準的な手術手技

選択したサイドプレートに、スクリュースリーブ、ドリルスリーブ、ガイドピンスリーブ及びハンドルを取り付ける。

指定のガイドピンを使用し、サイドプレート越しに骨頭内に挿入する。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。

挿入したガイドピンの長さを計測する。

ステップドリルで、適切な長さドリリングを行う。(ドリリングの際には、必ずイメージでガイドピン及びドリル先端位置を確認しながら行う。)

適切な長さのプリマ ヒップ スクリューを、デュアルドライバーとハンドルを用いてサイドプレートに挿入する。(骨が硬い場合には、スクリュータップを用いてタッピングを行う。)

プレートにプリマ ヒップ スクリューが、固定されていることを確認する。

<ロングプレートを使用する場合>

プリマ ヒップ スクリューを挿入後、プレート遠位部のスクリューホールに、ロッキングドリルスリーブを取り付け、ロッキングドリルスリーブ越しにドリリングを行う。

フックデプスゲージでスクリュー長を計測する。

適切な長さの 4.8mm ロッキングスクリューを、ドライバーとトルクドライバーハンドルを用いて、ロングプレートに挿入する。(骨が硬い場合には、専用のスクリュータップを用いてタッピングを行う。)

サイドプレート抜去

適合する工具にて、サイドプレートに挿入された全てのスクリューを一度緩め、プレートが骨から剥離された状態を確認した後に、全てのスクリューを抜去する。

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。
- 4.8mm スクリューを使用する際、患者の骨が硬いと判断された場合、スクリューの挿入前に専用のタップの使用を検討すること。
- タップ使用時には、インプラント(サイドプレート)との接触を避けタッピングを行うこと。

【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。
- ・ ガイドピン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、スクリュー用のガイドピンの位置を頻繁にチェックすること。
- ・ ドライバーで挿入する際、スクリューの軸を意識して回転させること。[スクリュ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。
- ・ 手術器械が破損し、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]

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ことがあるので、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びることがある。
- ・ 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プレイクタ等）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、分解が可能な器械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。

【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）