

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用ネジ: JMDNコード: 16101003

(高度管理医療機器 体内固定用ワッシャー: JMDNコード: 36198003)

## プリマ ヒップ スクリュー システム

### 再使用禁止

#### 【警告】

本品を、適切に使用した場合でも、以下のような重篤な不具合・有害事象が発現する恐れがある。

- ・ 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全
- ・ インプラントの抜去困難
- ・ 感染
- ・ 静脈血栓、脂肪塞栓

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 大腿骨近位部骨折(主に頸部骨折)以外の骨折の固定に使用しないこと。
- ・ 本品を変形させたり折り曲げたりしないこと

##### 2. 適用対象(患者)

- ・ インプラントを十分に支持できる骨量がない場合 [治療効果が十分に得られない可能性があるため]
- ・ 術後医師の指示に従うことのできない、あるいは従う意思のない患者 [治療効果が十分に得られない可能性があるため]
- ・ 原材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者
- ・ 局所及び全身の感染症状がある、又は感染の疑いがある患者 [感染症状の憎悪の恐れがあるため]
- ・ 患肢の筋肉、神経、血管等の軟部組織に障害を有する患者 [治癒遅延や固定不良になる恐れがあるため]
- ・ 骨形成不全、代謝性骨疾患等の骨系統疾患を有する患者 [固定が破綻する恐れがあるため]
- ・ 本品に過度の負荷がかかるような肥満患者 [インプラントが正しく機能しなくなる恐れがあるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状又は構造

本品は、チタン合金からなるスクリューで、大腿骨近位部骨折に対し圧迫調整機能を伴った固定又は接合に用いる。

<形状例>

- ・ プリマ ヒップ スクリュー



- ・ ワッシャー



##### 2. 原理

本品は、大腿骨近位部骨折をチタン合金製のバレルとスクリューで固定・圧迫調整をし、正しい整復位置に保持して正常な治癒を補助する。

##### 3. 原材料

チタン合金

#### 【使用目的又は効果】

##### <使用目的>

大腿骨近位部骨折に対する固定又は接合に用いる。

#### 【使用方法等】

本品は滅菌済みであるため、再使用しないこと。

##### 1. 使用前

骨折部の整復を十分に行い患者に合った適切なインプラントを選択すること。

##### 2. 使用時

- 1) イメージインテンシファイヤー(透視装置)で透視しながら、Φ2.4mmガイドピンを挿入する。
- 2) 大腿骨近位部骨折(主に頸部骨折)に使用する場合、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、ゲージを使用し、適切なスクリューの長さを設定する。
- 3) ドリルを、ガイドピンを通してドリリングを行う。
- 4) タップを、ガイドピンを通してタッピングを行う。
- 5) スクリュードライバーにて、適切な長さのスクリューを選択し挿入する。
- 6) 本品は必要に応じて、ワッシャーの使用も可能である。
- 7) 本品を抜去の際には、必ず指定の抜去用ドライバーを用いて行うこと。

##### 3. 使用後

患者に術後の十分な注意事項及び治療状況に応じて、本品を抜去することがある旨を十分に説明すること。

##### 4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 大腿骨近位部骨折(主に大腿骨頸部骨折)に使用する際、ガイドピンは大腿骨頭を貫通させないようにすること。一度関節内に貫通したガイドピンを通してスクリューを挿入すると、ガイドピンで空けた穴からスクリューが関節内に侵入したり、ガイドピンが更に穿孔したりする恐れがある。必ずイメージを確認しながら操作を行うこと。
- ・ 使用する際は本品を傷つけないこと。
- ・ 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティを確保するため、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載すること。
- ・ 本品に異常が見られた場合は、使用しないこと。
- ・ 本品は、骨折部位を整復した状態で使用すること。[整復が不完全な場合、インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損する可能性があるため]
- ・ 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を続けず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがある]

#### \*\*【使用上の注意】

##### 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者

取扱説明書を必ずご参照下さい

〔インプラントが適切に機能しない恐れがあるため〕

- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者〔インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため〕
- ・ 肥満患者〔インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため〕
- ・ 骨成長の終了前の患者〔正常な骨成長を阻害する恐れがあるため〕
- ・ 糖尿病、関節リウマチなどの患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあるため〕
- ・ 全身状態が安定しない患者〔手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため〕
- ・ 骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性が高い〕
- ・ てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性が高まる恐れがある〕
- ・ 適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがある〕

## 2. 重要な基本的注意

- ・ インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合は負荷を支えることができないことがある。
- ・ 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、適切なインプラントを選択すること。
- ・ 患者の骨格や解剖学的構造、機能的要求を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。〔患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため〕
- ・ 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- ・ インプラントの使用とその機能の限界について、あらかじめ術前に患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に負荷をかけることが必要な場合には、過度な負荷や運動によりインプラントの変形や破損が起り得ることを十分に説明すること。術後医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることをあらかじめ手術前に患者に伝えること。
- ・ 手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。〔アレルギーの防止〕
- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遷延させないようにすること。
- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ 不適切な整復、不適切なインプラントの選択、骨癒合の遅延、偽関節等が見られる場合、インプラントにかかる荷重や繰り返し負荷による金属疲労を原因とするインプラント破損・変形の恐れがある。
- ・ 治療後のインプラント抜去は、抜去する・しないも含め、患者の状態を考慮し適切な判断をください。〔治療後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する恐れがあるため〕
- ・ 骨癒合後のインプラントの抜去については、長期間留置せず速やかに処置を行うこと。〔インプラントを長期間留置する事によ

り抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等の恐れがあるため〕

- ・ 長期間留置したスクリュー等を抜去する際には工具の選択に注意すること。〔インプラント等が破損する恐れがある〕
  - ・ インプラントは過度な負荷を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じ、不具合が発生する恐れがある。
  - ・ 不安定な転子間及び転子周辺の骨折治療に使用する場合は、術中操作及び後療法に十分注意すること。〔インプラントの緩み、破損、曲がり、ずれが生じる恐れがあるため〕
  - ・ 骨癒合から長期間経過する程、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損の可能性が高くなることについてあらかじめ患者に説明を行うこと。
  - ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがあるので、このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
  - ・ インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士が接触している部分でインプラントの破損（スクリューヘッドの剥がれやヘッドの折損等）を起すことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。
  - ・ スクリュー設置の際、指定のドリルガイドを使用しドリリングすること。〔使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる恐れがあるため〕
  - ・ 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
  - ・ 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
  - ・ チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製のスクリューの術後長期間の留置後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとする、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが破損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりする恐れがある。骨癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
  - ・ 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- ### 3. 不具合
- インプラントの破損、変形
- ### 4. 有害事象
- ・ インプラントの緩み、バックアウト
  - ・ 術中・術後の骨折
  - ・ 術後侵襲に起因する神経損傷
  - ・ 骨密度低下
  - ・ 遷延治癒、偽関節、変形癒合
  - ・ 感染症
  - ・ 深部静脈血栓症
  - ・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
  - ・ 骨壊死
  - ・ 骨短縮
  - ・ 血行再生阻害
  - ・ 血管損傷、神経損傷、軟部組織の損傷、痛み、不快、違和感
  - ・ 適用部位の骨の周囲組織の穿孔時の発熱による障害
- ・ 金属製インプラントの体内留置により、レントゲンや MRI、CT 画像へのハレーション等
  - ・ MRI 検査による、温度上昇、マイグレーションの発生
- ### 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

重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

- ・ リハビリ、処置、介護等の際の負荷によりインプラント周辺部での骨折、インプラントの緩み、バックアウト、カットアウト等の恐れがある。

#### **6. その他の注意**

一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、再使用しないこと。

#### **【保管方法及び有効期間等】**

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

#### **【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)  
Ortho Development Corporation (アメリカ合衆国)