

Prima Hip Screw / Side Plate System



- Product Information
- Surgical Technique



ご使用前に、必ず添付文書をお読み下さい。



Prima Hip Screw & Side Plate system for Multiple-pinning

Prima Hip Screw

Prima Hip Screw は、Multiple-pinningによる術後成績をより向上できるインプラントとして開発された、Multiple-Pinningに対応可能なバレルタイプスクリューです。

Screw Design

- 6.5mm径のスクリュー先端は、谷径を4-5mmテーパにする事で骨頭内での把持力を向上しています。
- 軟骨下骨ギリギリまでスクリューを設置する目的としてセルフドリリング機構はあえて設けていません。

Barrel Design

- コンパクトなバレル径は、外側部でのインプラントボリュームを抑えMultiple-pinningによる回旋固定性の向上が期待されます。
- ※ 6.4mm径のバレル機構を持つスクリューですが、CCHSと同様の強度を実現しています。
- スレッド付きバレルデザインは、外側応力を適度に分散することが示唆されています。
- テレスコープによるスクリューの外側突出を抑制しています。

Screw Head

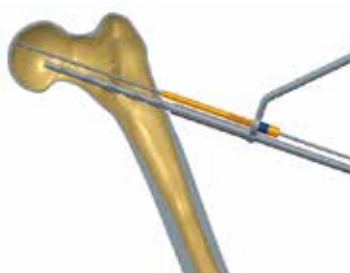
コンパクトなスクリューヘッド形状は、外側の突出量を低減しています。

Instruments

- シンプルで扱い易い器械（直感的な操作が可能）。
- 手技に応じた器械の設定。



パラレルガイド
(ガイドピン基準)



パラレルガイド
(ドリル基準)



マルチプルガイド
(ドリル基準)



Prima Hip Screw Side Plate system

Prima Hip Screw Side Plate systemは、より安定した固定性が必要とされる固定方法に対応するインプラントとして開発されました。

大腿骨頸部におけるインプラントの理想的な設置位置を日本人のCT-Data解析を基にデザインする事で、Multiple-Pinning による安定した治療成績獲得のための選択肢を拡大しました。



* 頸部断面イメージ

Side Plate Lineup

PHS Side Plateは、日本人の頸部幅に適応したスクリュー配置を実現するために、プレート左右を設けそれぞれNarrow / Standard を設定しています。

また、必要な固定強度を選択できるようにShort / Longを設定しています。



バレル機構でありながら
3本のマルチプルピンニング
が可能



3本のスクリューを平行に
保持することで固定性を向
上する Short Plate



更に角状安定性を向上
させたLong Plate

Prima Hip Screw Side Plate systemは術中、症例に応じて固定方法を選択することが可能になっています。

Implant selection :

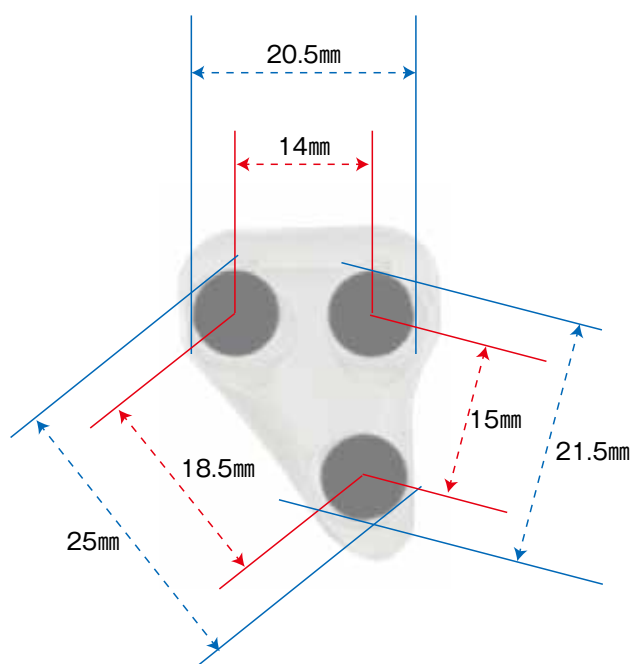
PHS Side Plate: Size

PHS Side Plateは、日本人の頸部幅に適応したスクリー配置を実現する為、左右を設けたプレートにそれぞれ Narrow / Standard を設定しています。

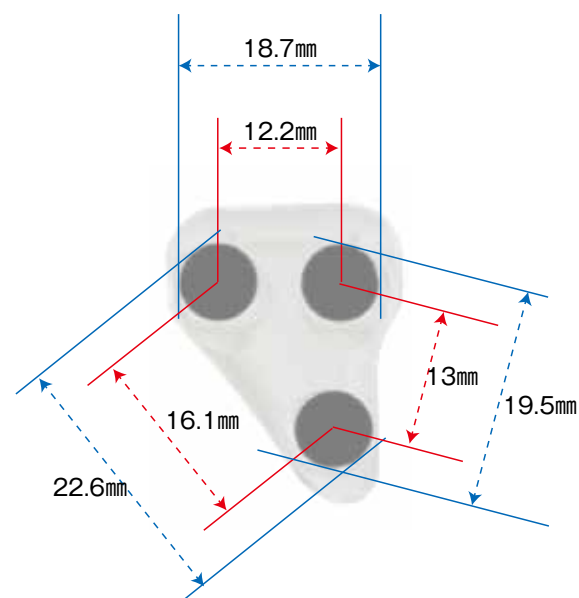
また、必要な固定強度を選択できるように short / long のプレートを設定しています。

Side Plate	Left		Right	
	Std.	Nrw.	Nrw.	Std.
Short				
Long				

スクリー幅



〈Standard〉



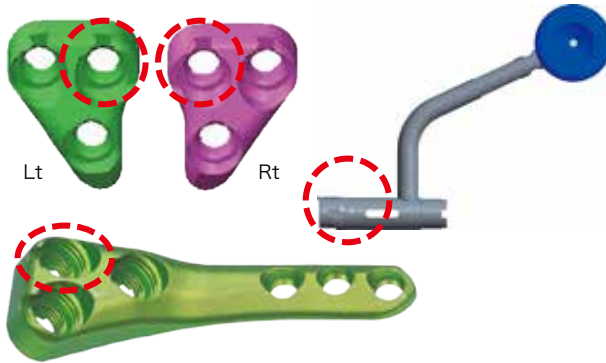
〈Narrow〉

Setup:

Step: 1

選択したサイドプレート(Left/Right)に SPガイドハンドル(①/280-0105A)を取付けます。

取付け位置の推奨は、『Left: 右上』、『Right: 左上』(後方のスクリュー位置)になります。



SPガイドハンドル(①)の凸とプレート近位の凹を合わせます。



Step: 2

SPガイドハンドル(①)に予め取り付けられているSPスクリースリーブ(②)を用いてプレートと固定します。



Point

SPスクリースリーブ(②)の固定の際に、SPスリーブリムーバー(280-0109)を用いてプレートへしっかり固定します。



Step: 3

SPスクリースリーブ(②)を先に取り付けたら、SPドリルスリーブ(③/280-0107)、SPドリルスリーブ(④/280-0108)をSPスクリースリーブ(②)に直接手回して捻じ込み固定します。

* 3本が平行になっていることを確認して下さい。



Point

SPドリルスリーブ(③)の固定の際に、スリーブリムーバー(280-0109)を使わないで下さい。

使用すると、SPドリルスリーブ(③)を外す際に、SPスクリースリーブ(②)まで外れてきてしまいます。

Option :

SPガイドハンドル(①)を使用せずに組み立てることも可能です。

* 3本が平行になっていることを確認して下さい。



●残りの穴全てに、SPスクリースリーブ(②)を取り付けます。

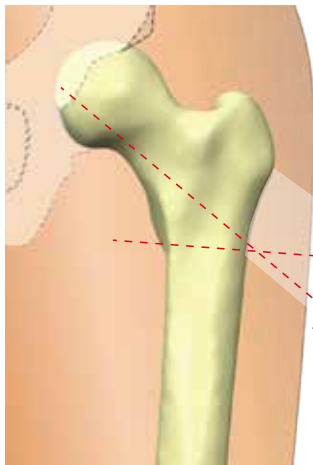
Surgical Technique:

1. 皮切・アプローチ

目安として、イメージ下で頸部の正面像と側面像を確認した上で皮切位置を決定します。

【正面像】

最遠位のスクリュー挿入位置が小転子下端よりも遠位にならない事を確認します。

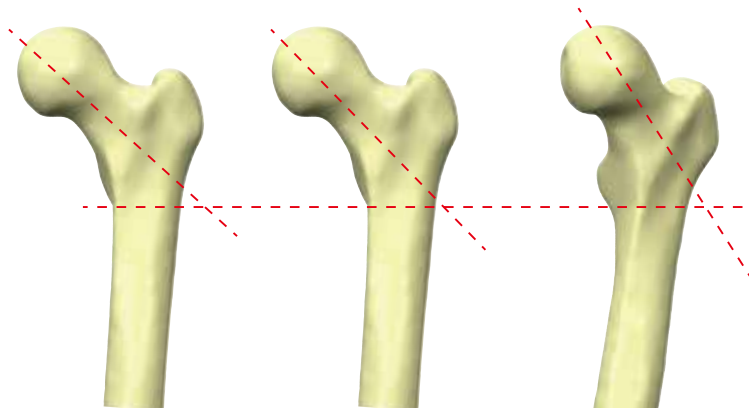


① 適切な最遠位スクリュー挿入の位置の延長線上から近位側に4-5cm程度の皮切を加えます。

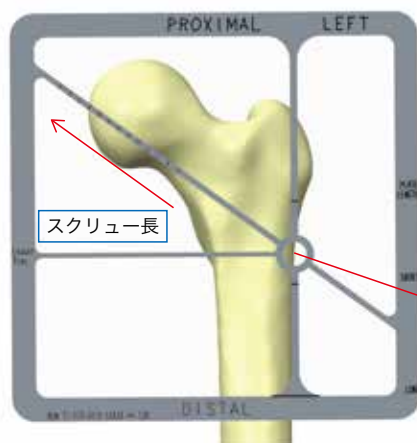
② Longサイズ使用の際には、遠位側の皮切を追加して下さい。

Note

頸部の前捻角に対して垂直方向からの画像を確認することで、より適正な頸体角を検証することができます。適切な頸体角に対して、適切なスクリュー挿入位置を確認することを推奨します。



*PHS-SPテンプレート(280-0114)を使ってイメージ下で設置位置を確認することもできます。



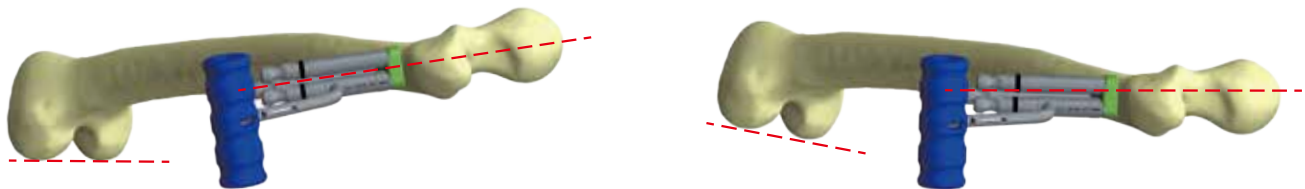
① テンプレートを大腿骨前面にのせて下さい。

② 縦のラインを大腿骨外側に合わせます。

【側面像】

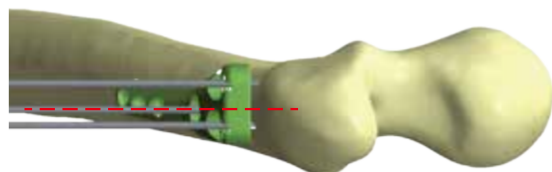
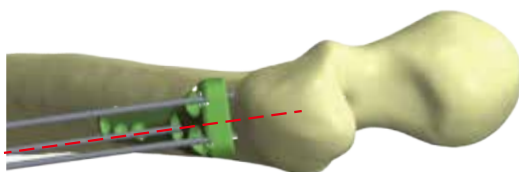
大腿骨外側から頸部軸へ平行にガイドピンおよびスクリューを挿入するため、刺入部およびプレートの設置位置は大腿骨外側のやや後方からのアプローチになります。

また、患肢の肢位によっては見た目上の皮切位置が変わるので注意して下さい。



【Long プレートの場合】

Long プレートの場合には、遠位横止めの位置が骨幹部外側後方寄りの設置となります。



2. 最遠位のガイドピン挿入(1本目)

ガイドピンの挿入位置を正面と側面像で確認してから、ガイドピン(9inchもしくは12inch)を挿入します。
最遠位のガイドピン挿入には3種類方法があります。

(1) マルチプルガイドを使用する場合

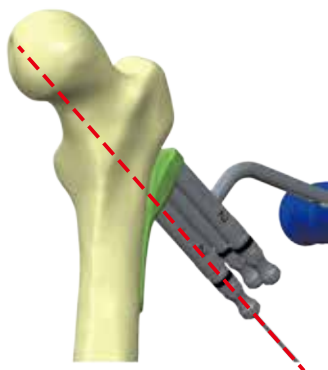


Point

設置したスリーブがぐらついてないこと、3本が平行になっていることを確認して下さい。

【正面像】

正面像では最遠位(1本目)の適正な設置位置を確認します。
＊プレートの頸体角は126°です。

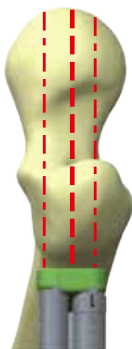


Note

最遠位(1本目)のガイドピンを適切に設置するには、小転子下端よりも近位側から頸部内側皮質上方に向かって刺入します。

【側面像】

側面像では近位2-3本目のスリーブの幅が頸部幅に合っている事と、スリーブの中心が頸部軸(前捻角)に合っている事を確認します。



Note

- 側面像での最遠位(1本目)のガイドピン設置位置はやや頸部後方が推奨されています。
- ガイドピン刺入部の刺し直しが最小限になるように、正面像および側面像で刺入位置の確認をして下さい。
- ガイドピン挿入の際には、必ずイメージを使用してガイドピン先端の位置を確認して下さい。

(2) アングルガイドを使用する場合

PHSアングルガイド(280-0116)には、PHS SPマーカー(Proximal/280-0117・Distal/280-0118)をそれぞれ取り付けることができます。

*Proximal マーカー(280-0117)

バレル間隔が分かるように作られたマーカーです。マーカーを反転させることで左右対応が可能です。

マーカーは前方・最遠位・後方のスクリューを示しており、前方と後方のマーカーの幅はStandardプレートのスクリューの外幅を示しています。(プレート設置イメージ図参照)

このマーカーをプレートサイズを選択の目安とし、適切な最遠位のガイドピンの位置を決定します。



Proximal マーカー
(280-0117)



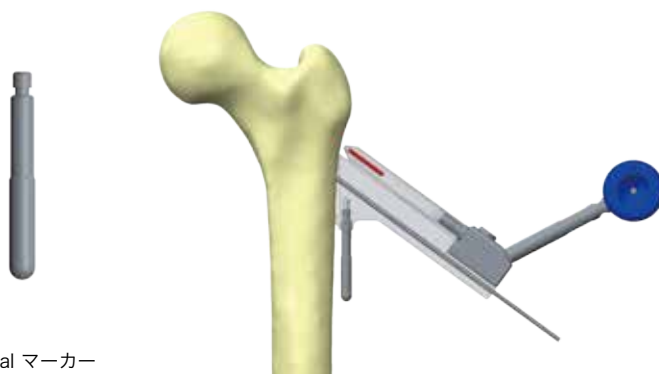
プレート設置イメージ図

Note

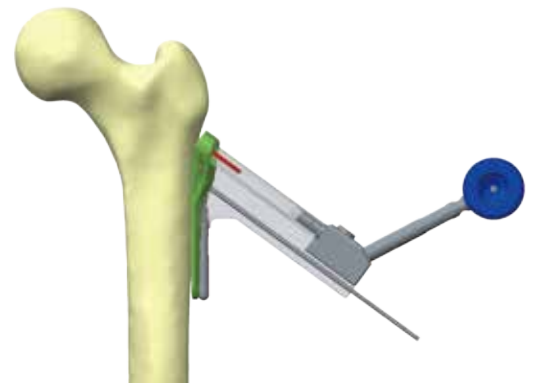
マルチプルガイドと同様に正面像・側面像を確認してからガイドピンを挿入していきます。

*Distal マーカー(280-0118)

プレートの適切な位置を決定する指標として作られたマーカーです。Longプレートを使用する際に、ご使用下さい。



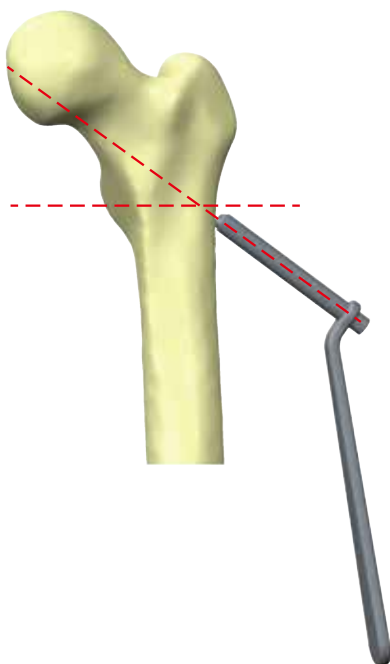
Distal マーカー
(280-0118)



プレート設置イメージ図

(3) PHS用シングルガイド(280-0016)を使用する場合

【正面像】



Note

最遠位(1本目)のガイドピンを適切に設置するには、小転子下端よりも近位側から頸部内側皮質上方に向かって刺入します。

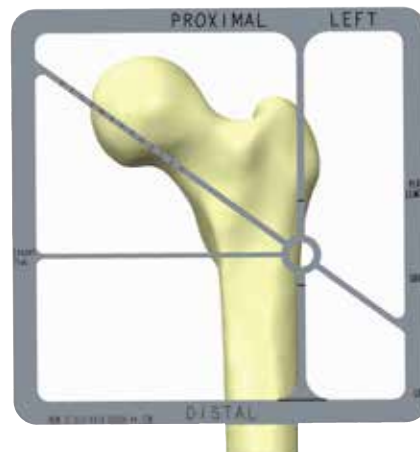
【側面像】



Note

- ・ 側面像では、頸部幅の中心よりもやや後方を通り骨頭へ向かう方向に刺入します。
- ・ ガイドピン刺入部の刺し直しが最小限になるように、正面像および側面像で刺入位置の確認をして下さい。
- ・ ガイドピン挿入の際には、必ずイメージを使用してガイドピン先端の位置を確認して下さい。

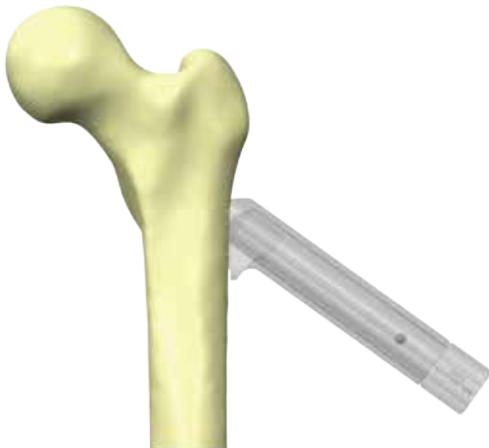
＊PHS-SPテンプレート(280-0114)を使ってイメージ下で設置位置を確認することもできます。
使用方法は、5ページを参照して下さい。



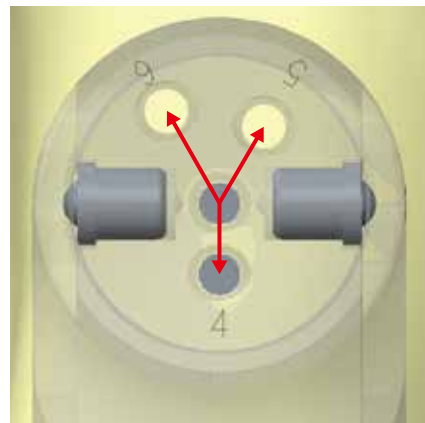
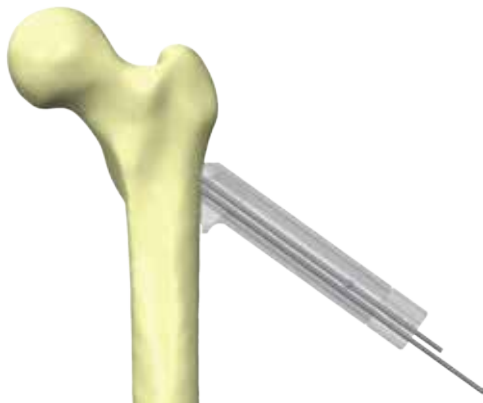
- ガイドピン挿入後、必ずマルチプルガイドを取り付けたプレートを使用して挿入角度を確認して下さい。

○. ガイドピンの打ち直し(1本目)をする場合

PHSハニカムガイド(Outer/280-0119)とPHSハニカムガイド(Inner/280-0120)を組み合わせます。



ガイドピンに平行ガイドに沿わせ、ガイドを回しながら刺入し直したい位置を決定します。
決定したら、新たなガイドピン(12inch：推奨)を打ち直して下さい。



Note

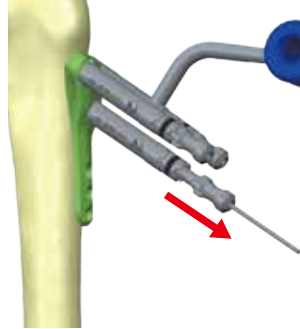
正面像および側面像で、ガイドピンの刺入位置を確認して下さい。

- ガイドピンの挿入が終わったら、スリーブを組み立てたプレートガイドピンの上から挿入し、骨に接触するまで進めます。

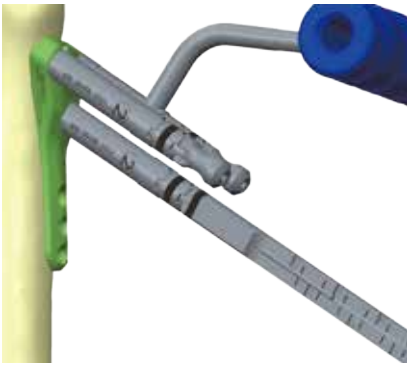
3. ガイドピン計測、ドリル設置(最遠位)

2本目以降のガイドピンを平行に挿入するため、1本目(最遠位)のガイドピンを通して、ドリルを設置(ドリル基準)します。

① 最遠位のSPガイドピンスリーブ(④)を外します。



② PHS-SPガイドピンデプスゲージ(280-0115)で計測します。
ステップドリル(ロング/280-0014B)を使用する際の指標として数値を参照します。



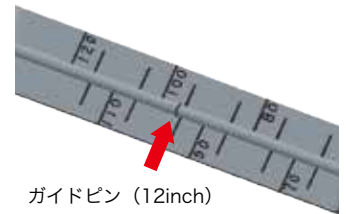
Point

ガイドピン計測方法

(9inchでは尾端、12inchではラインを計測値とします。)

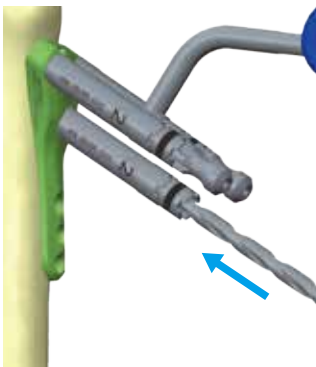


ガイドピン (9inch)



ガイドピン (12inch)

③ ステップドリル(ロング)でドリリングし、そのままドリルを留置します。
ドリルをする際は必ずイメージを使用し、ガイドピン先端およびドリル先端部が骨頭を穿孔しないことを確認して下さい。



Point

ドリル計測方法

ステップドリルの目盛りはSPドリルスリーブの尾端に合わせて読み取ります。
(short・long共通)



Note

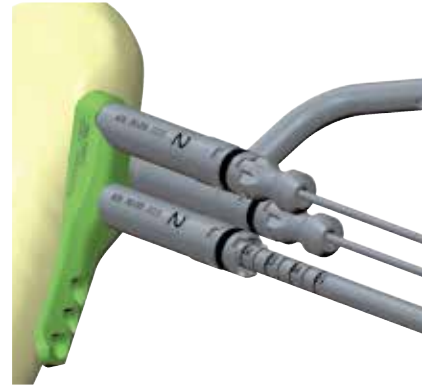
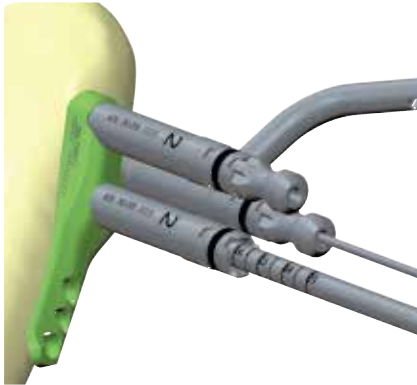
ステップドリル(ショートB/280-0015B)は、バレル長を指標とした目盛り設置になりますので、ガイドピン先端(計測サイズ全長)までのドリリングは出来ません。

4. ガイドピン挿入(近位後方・近位前方：2-3本目)

ガイドピンの2本目(近位後方：推奨)と3本目(近位前方)を挿入します。(使用するガイドピンは、12inchを推奨します。)

Note

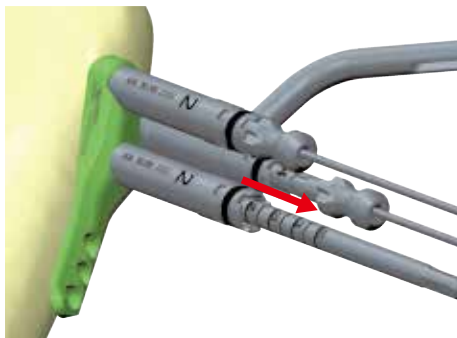
- 近位後方のガイドピンは、スクリーが頸部後方壁を支えられる設置位置を目標とします。
- Long Plateの際は、遠位がシャフトに乗っているか確認して下さい。
- 必ずイメージでガイドピン先端の位置を確認して下さい。



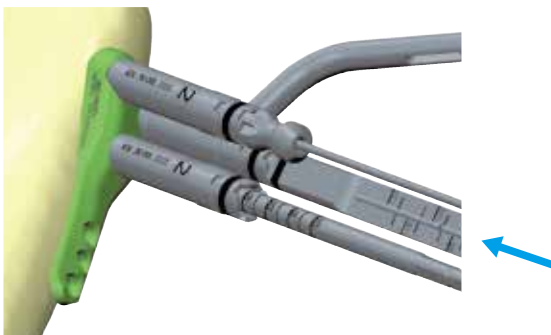
5. ガイドピン計測、ドリリング(近位後方・近位前方：2-3本目)

近位後方(前方)のガイドピンを計測して、ドリリングを行います。

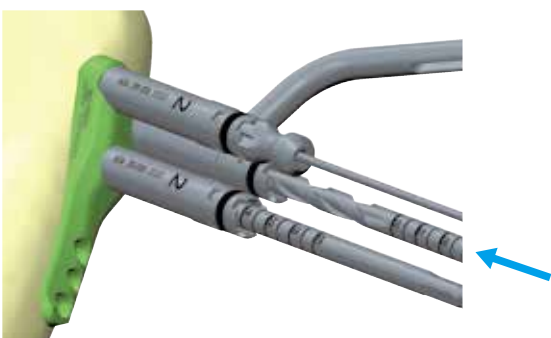
*近位後方から先に設置することを推奨します。



- ① 近位後方(前方)のSPガイドピンスリーブ(④)を手で外します。



- ② ガイドピンをPHS-SPガイドピンデプスゲージで計測します。

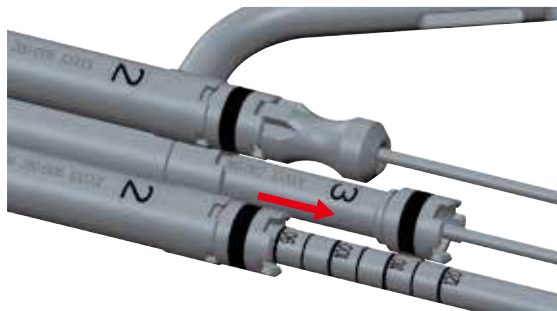


- ③ ステップドリル(ロング・ショートB)で、ドリリングします。
ドリルする際は必ずイメージを使用し、ガイドピン先端およびドリル先端部が骨頭を穿孔しないことを確認して下さい。

6. スクリュー挿入(近位後方・近位前方)

近位後方(前方)のガイドピンの計測値またはステップドリルの目盛り(+5mm プレーートの厚みを考慮していないため)から決定したスクリューサイズに対応したデュアルドライバーを使用してスクリューを挿入します。

- ① ステップドリル(ロング/280-0014B)を抜去してから、SPドリルスリーブ(③)のネジを緩め外します。



- ② デュアルドライバー(ショート/280-0018もしくはロング/280-0019)を使用し、ガイドピンを通してスクリューを挿入します。

Point

ドライバー選択方法

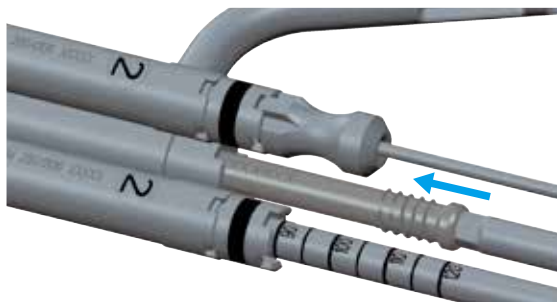
スクリューサイズ(60-70mm)

→デュアルドライバー(short)



スクリューサイズ(75-120mm):

→デュアルドライバー(long)



挿入時、ドライバーで強く締めすぎないように
注意して下さい

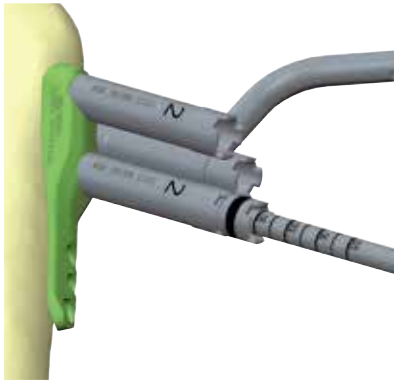
Note

必ずイメージでスクリュー先端およびガイドピン先端の位置を確認して下さい。

- 近位後方(前方)のスクリュー挿入が完了したら、「5.近位前方(後方)のガイドピン計測、ドリリング」、「6.スクリュー挿入」までの操作を繰り返します。

7. スクリュー挿入(最遠位)

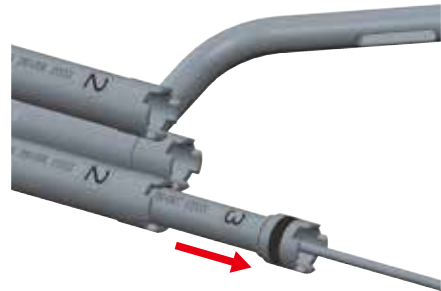
最初に挿入したガイドピンの計測値およびドリル目盛り(+5mm プレートの厚みを考慮していないため)で確認した計測値から決定したスクリューサイズに対応したデュアルドライバーを使用してスクリューを挿入します。



Note

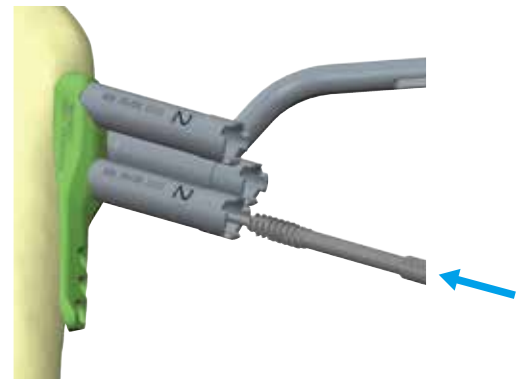
- 挿入されるスクリューサイズは、ドリルの目盛りで最終確認となります。
- 必ずイメージ(透視)を用いて、ガイドピン先端およびドリル先端部が骨頭を穿孔しないことを確認して下さい。

① ステップドリル(ロング)を抜去してから、SPドリルスリーブ(③)のネジを緩め外します。



② デュアルドライバー(ショートもしくはロング)を使用し、ガイドピンを通してスクリューを挿入します。

- ✓ スクリューサイズ(60-70mm) : デュアルドライバー(short)
- ✓ スクリューサイズ(75-120mm) : デュアルドライバー(long)



Point

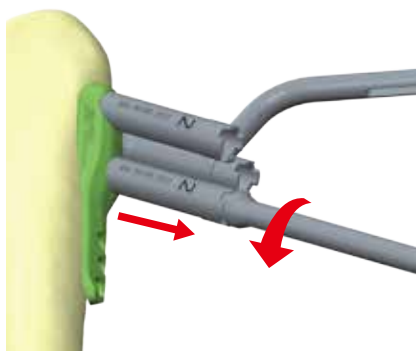
挿入時、ドライバーで強く締めすぎないように注意して下さい。

Note

必ずイメージでスクリュー先端およびガイドピン先端の位置を確認して下さい。

7. スクリュー挿入(最遠位) ～続き～

- ③ 全てのPHSの挿入が完了したら、SPスリーブリムーバーを使用して、全てのSPスクリュースリーブ(②)およびSPガイドハンドル(①)をプレートから外します。



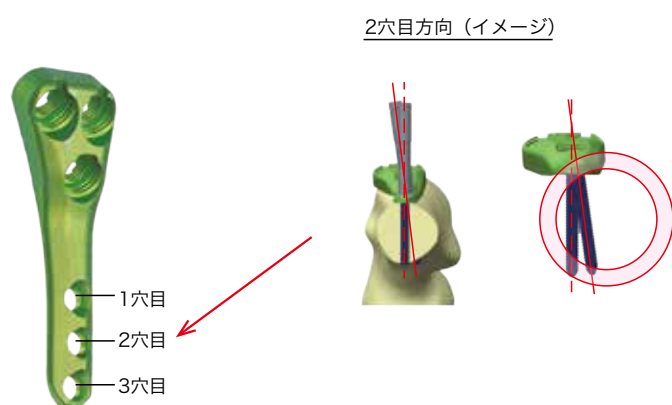
Point

- スクリューの長さを調節する場合には、スクリュードライバー(280-0024)を使用して下さい。
- 挿入したスクリューを抜去する際には、必ず挿入に使用したデュアルドライバーを使用して下さい。

- サイドプレート(short)の場合は、創の十分な洗浄を行い、通常の方法で縫合を行います。
- サイドプレート(long)の場合は、次の手順(8.ロッキングスクリュー挿入)に進みます。

8. ロッキングスクリュー挿入 *Long プレートの場合

Long プレートを2本のロッキングスクリューで固定します。



【横止めホール】

longプレートの横止めホールはプレートに対して、

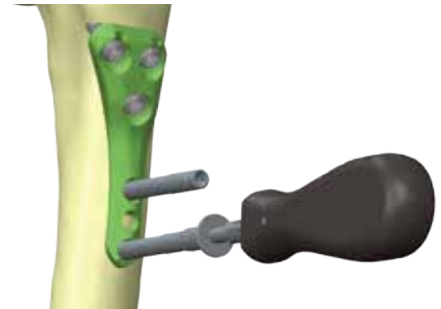
- 1, 3穴目：垂直方向
- 2穴目：8°後方に設定しています。

Point

プレート遠位部が前方に設置され、スクリューが前方皮質に挿入される可能性がある場合には、2穴目を使用して回避することを検討して下さい。

8. ロッキングスクリュー挿入 *Long プレートの場合 ~続き~

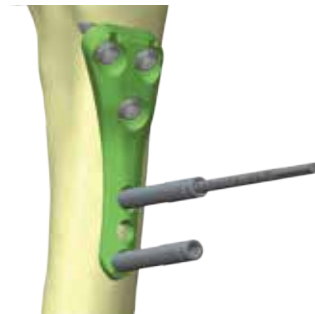
- ① ドリルスリーブドライバー(281-3130)を使用して、4.0mmロッキングドリルスリーブ(280-0111)をプレートに装着します。



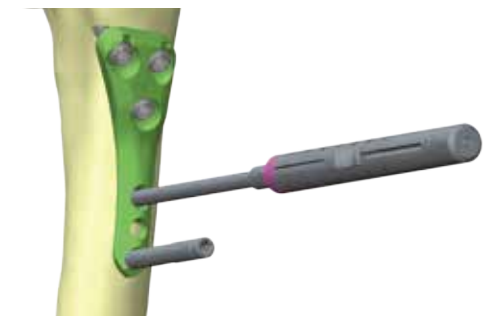
Note

プレートが骨軸に沿って設置されている場合は1穴目と3穴目を使用し、プレート遠位部が骨幹部前方に設置されている場合は8°後方に向いている2穴目を使用して下さい。

- ② Φ4.0mmドリル(280-0112)でドリリングします。



- ③ 4.0mmロッキングドリルスリーブを外してから、4.8mmフックデプスゲージ(281-1060)を用いて計測します。



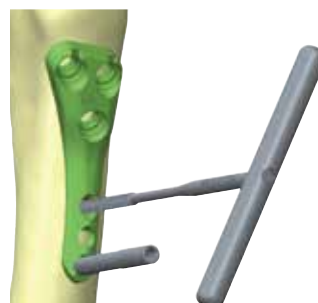
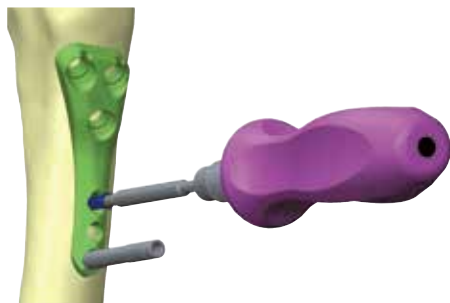
Note

- ドリリングおよび計測の際には、イメージ(透視設置)でドリル先端およびゲージの先端部を確認して下さい。
- 対側皮質に対しバイコーティカルでスクリューを使用する場合は、計測値よりも1~2サイズ(2~3mm)長いスクリューを使用して下さい。

8. ロッキングスクリュー挿入 *Long プレートの場合 ~続き~

- ④ 4.8mmスクリュードライバービット(short/281-2320)と4.8mmトルクドライバーⅡ(4.0Nm/281-0220B)を組合わせてスクリューを挿入します。

骨が硬く、スクリュー挿入が困難な場合には、4.8mmスクリュータップ(280-0110)を使用してタップを切ってから、スクリューを挿入して下さい。



- 同様の操作で2本目のスクリューを固定します。

9. 最終確認

スクリューの位置・プレートの位置を正面像・側面像で確認します。

スクリュー・プレートの最終締結にはバレルドライバー(280-0022)を使用します。

確認が終わったら、創の十分な洗浄を行い、通常の方法で縫合を行います。



Prima Hip Screw / Side Plate System

Implant List

製品番号	製 品 名		規 格
180-0003	PHS サイドプレート レフト	スタンダード ショート	全長 34.7mm
180-0005		ナロウ ショート	全長 32.5mm
180-0007		スタンダード ロング	全長 80.9mm
180-0009		ナロウ ロング	全長 78.7mm
180-0004	PHS サイドプレート ライト	スタンダード ショート	全長 34.7mm
180-0006		ナロウ ショート	全長 32.5mm
180-0008		スタンダード ロング	全長 80.9mm
180-0010		ナロウ ロング	全長 78.7mm
180-0XXXXA	プリマ ヒップ スクリュー		XXX:065-120mm (5mm毎) 20mmスレッド
189-14XX	4.8mm ロッキングスクリュー		XX:24-50mm (2mm毎)

※オプションサイズに関しては、営業担当者へお問い合わせください。



スクリューの長さはヘッド下の有効長での表記となります。

Side Plate	Left		Right	
	Std.	Nrw.	Nrw.	Std.
Short				
Long				



Prima Hip Screw / Side Plate System

【MDMホームページ：医療従事者ページQRコード】



カタログデータは、MDMホームページ >医療従事者ページ
>製品情報 からご確認ください。

器械説明等の【動画コンテンツ】も順次追加しておりますので、
併せてご確認ください。

なお、弊社ホームページ閲覧の際には、
アカウント情報のご登録が必要となりますので、ご了承ください。

販 売 名	プリマ ヒップ スクリュー システム	承 認 番 号	22300BZX00471000
	プリマ ヒップ スクリュー サイドプレート システム		22900BZX00178000
	MDM アンクル プレート システム		22300BZX00396000
	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム		22400BZX00242000
	ガイドワイヤー（滅菌済）	認 証 番 号	226ADBZX00170000
	プリマ ヒップ スクリュー システム インストルメント	届 出 番 号	13B1X00213SETT07

※本カタログ記載の仕様・形状は、改良等の理由により予告なしに変更することがありますのでご了承下さい。

製造販売元



日本エムディエム

JAPAN MEDICAL DYNAMIC MARKETING

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12-2

TEL : 03(3341)6545

FAX : 03(3341)6752

URL : <https://www.jmdm.co.jp>

製造販売業許可番号 : 13B1X00213

製造元



ORTHO
DEVELOPMENT®



TRAUMA-026-04

200412