

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード: 70962001)

販売名: OM Femoral Nail 手術用器械

【警告】

・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、OM Femoral Nail システム (医療機器承認番号: 21900BZX00772000) 及び OM Femoral Nail システムⅢ (医療機器承認番号: 22800BZX00362000) 専用の手術器械であり、以下の構成部品からなる。

・形状・構造

- (1) クイックロック T 型ハンドル (OMA180100)



材質: ステンレス鋼
シリコーン

- (2) クイックロックティアドロップ型ハンドル (OMA190100)



材質: ステンレス鋼
シリコーン

- (3) ガイドピン (OMA200100, OMA200300)
ARピン用ガイドピン (OM200200)



材質: ステンレス鋼

- (4) ガイドワイヤーハンドル (OMA210100, OMA210200)



材質: ステンレス鋼

(OMA210300)



材質: ステンレス鋼
シリコーン

- (5) プロキシマルリーマー (OMA220100)



材質: ステンレス鋼

- (6) プロキシマルリーマースリーブ (OMA230100)



材質: ステンレス鋼
ポリアセタール

- (7) カーブドオウル (OMA240100, OMA240200)



材質: ステンレス鋼

- (8) ボールチップガイドワイヤー (OMA250100)
ボールチップガイドワイヤー (585) (OMA250300)
ボールチップガイドワイヤー (650) (OMA250400)



材質: ステンレス鋼

- (9) フレキシブルリーマーシャフト (OMA260100)、
フレキシブルリーマーシャフト (ロング) (OMA262000)
フレキシブルリーマー先 (OMA270100 - OMA271400)



材質: ステンレス鋼

- (10) スキンプロテクター (OMA280100)



材質: ステンレス鋼

- (11) ネイル保持用ボルト (OMA290100, OMA290200)



材質: ステンレス鋼
フッ素ゴム (Oリング)

- (12) ネイル保持用ボルトドライバー (OMA300100)



材質: ステンレス鋼

- (13) ネイル保持用ボルトドライバー ショート (OMA300200, OMA300400)



材質: ステンレス鋼

- (14) ラグスクリューコンプレッションサポート (ターゲットインゲージデバイス先端用ドライバー) (OMA310100)



材質: ステンレス鋼

- (15) ターゲティングデバイス 125° 用 (OMA320100)
 ターゲティングデバイス 130° 用 (OMA330100)



材質：
 ステンレス鋼
 ポリアセタール
 カーボン, PEEK **

- (16) ARピン用ドリルスリーブ (OMA340100)
 ARピン用ドリルスリーブII (OMA340100A)
 ARピン用ドリルスリーブIII (OMA340100B)
 ARピン用スリーブ (OMA350100)



材質：ステンレス鋼

- (17) ロッキングスクリユー用ドライバー (OMA360100)



材質：ステンレス鋼
 ポリアセタール

- (18) ARピン用ドライバー (OMA370100)



材質：ステンレス鋼
 ポリアセタール

- (19) ラグスクリユー用ガイドピンスリーブ (OMA380100)
 ラグスクリユー用ガイドピンスリーブII (OMA380100A)
 ラグスクリユー用ガイドピンスリーブIII (OMA380100B)
 ラグスクリユー用リーマスリーブ (OMA390100)



材質：ステンレス鋼

- (20) ガイドピンデプスゲージ (OMA400100)
 ガイドピンデプスゲージA (OMA400200)



材質：ステンレス鋼

- (21) ラグスクリユー用デプスゲージ (OMA400300)



材質：ステンレス鋼

- (22) ARピン用デプスゲージ (OMA400400)



材質：ステンレス鋼

- (23) ラグスクリユー用リーマー (OMA410100)



材質：ステンレス鋼

- (24) ラグスクリユー用タップ (OMA420100)



材質：ステンレス鋼

- (25) ラグスクリユー用ドライバー (OMA430100)
 ラグスクリユー用ドライバーII (OMA430100A) *



材質：ステンレス鋼
 ポリアセタール
 又は PPSU *

- (26) ロッキングスクリユー用スリーブ (OMA440100)
 ロッキングスクリユー用ドリルスリーブ
 (OMA450100)



材質：ステンレス鋼

- (27) ロッキングスクリユー用デプスゲージ (OMA460100)



材質：ステンレス鋼

- (28) ロッキングスクリユー用ドリル
 (OMA470100, OMA470200)



材質：ステンレス鋼

- (29) セッティングスクリユー用ドライバー (OMA480100)
 セッティングスクリユー用ドライバーII (OMA480300)



材質：ステンレス鋼

- (30) エンドキャップ用ドライバー (OMA490100)



材質：ステンレス鋼

- (31) 抜去用シャフト (OMA500100)



材質：ステンレス鋼

- (32) 抜去用エクステンションボルト (OMA510100)



材質：ステンレス鋼

- (33) 抜去ハンマー (OMA520100)



材質：ステンレス鋼

(34) ミニコネクター (OMA570100)



材質：ステンレス鋼

(35) ロッキングスクリュー用ドライバーT
(OME870100、OME870100A)



材質：ステンレス鋼

** (36) ロッキングスクリュー用トロッカー (ハドソンタイプ) (OMG230100)



材質：ステンレス鋼

・原理

本品は、弊社が指定するインプラントの埋入及び抜去に使用する専用の手術器械で、骨への適切な穿孔等とインプラントサイズの決定を行い、インプラントを適切に設置する。

【使用目的又は効果】

・本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① テンプレート等を使用し、使用インプラントの予測を行う。
- ② 通常、下肢牽引装置とイメージインテンシファイヤーを使用し、適切な体位をとる。
- ③ 適切な位置への皮切を行う。
- ④ カーブドオウルなどを使用し、骨への刺入点を作成する。
- ⑤ ガイドワイヤーハンドルで把持したボールチップガイドワイヤーを髄腔へ挿入する。
- ⑥ 症例に応じてフレキシブルリーマーにて遠位部リーミング操作を行う。
- ⑦ 症例に応じてフレキシブルリーマーまたはプロキシマルリーマーにて、近位部リーミング操作を行う。
- ⑧ ネイル保持用ボルトドライバー、ネイル保持ボルトを使用し、ネイルをターゲティングデバイスに取り付ける。
- ⑨ ターゲティングデバイスに取り付けたネイルを注意深く挿入する。
- ⑩ ラグスクリュー用各スリーブをターゲティングデバイスに設置し、ラグスクリュー用のガイドピンを挿入する。
- ⑪ 骨内に挿入されたガイドピンの長さを計測する。

⑫ 計測された値を元に、適切な深さでラグスクリューリーマーでリーミングを行う。

⑬ 必要に応じて、ARピンを挿入することができる。ARピンを挿入する場合、ARピン用各スリーブをターゲティングデバイスに設置する。

⑭ 挿入されたガイドピンの長さを計測する。

⑮ ラグスクリューをラグスクリュー用ドライバーで挿入する。

⑯ ARピンをARピン用ドライバーで挿入する。

⑰ ネイルに内蔵されているセッティングスクリューをセッティングスクリュー用ドライバーで回転させ、ラグスクリューの回旋を防止させることができる。締めきった位置より若干反回転させることにより、スライディングを許容することもできる。

⑱ ロッキングスクリュー用各スリーブをターゲティングデバイスに設置する。
ロッキングスクリュー用ドリルでドリリングする。

⑲ ロッキングスクリュー用デプスゲージにて計測。適切な長さのロッキングスクリューをロッキングスクリュー用ドライバーにて挿入する。

⑳ ターゲティングデバイスを取り外した後、エンドキャップ用ドライバーにてエンドキャップを挿入する。

・詳細については、併用する骨接合材 OM Femoral Nail システム及び OM Femoral Nail システムⅢの添付文書及び手技書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
- 2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
- 2) 先端部は鋭利なので、取扱いに注意すること。
- 3) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
- 4) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用后、破棄処分すること。

2. 相互作用

・併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・本品の変形、折損、及び破損
- ・本品の変形・摩耗等による計測不良

(推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合)

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 重大な有害事象

- ・不十分な滅菌による感染症
- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
- ・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

【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 オーミック
電話番号 077-554-1871

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感
- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 分解が可能な部分は分解して異物除去を行うこと。
- 3) 可動部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。
- 4) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、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。
- 5) 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。
- 6) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 7) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがいないことが確認できるまで洗浄すること。
- 8) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 9) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 10) 可動部がある場合は、適切な潤滑剤を使用すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 1) 器具が正常に作動することを確認すること。
- 2) キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査や可動確認等を実施すること。
- 3) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
- 4) 下記条件又は、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。