

オムニテック 手術器械セット

ガイド K ワイヤーは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 本製品を曲げ、切削等の二次的加工(改造)することは、変形や折損等の原因となるので、絶対に行わないで下さい。
- 2) 本器を清掃する際には、必ず中性洗剤をご使用下さい。酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本製品を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に避けて下さい。
- 3) 使用時に必要以上の力を加えないで下さい。破損の原因となります。また、本来の使用目的以外に使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

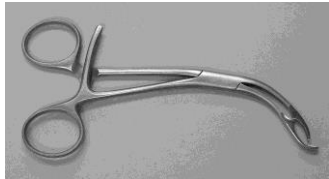
ステンレス スチール、チタン合金、プラスチック、シリコン樹脂等

2. 形状又は構造

AD000 ヤコブス チャック アダプター



DA000 ボーン ホールディング フォーセップス



FR230 ブルー スクリュー用 中空カウンター シンク



FR300 イエロー スクリュー用 中空カウンター シンク



FT150 マイクロ ネイル プレート用 ドリル



FT230 ブルー スクリュー用 中空ドリル



FT300 イエロー スクリュー用 中空ドリル



FT301 イエロー スクリュー用 ドリル



FT310 イエロー スクリュー用 中空ロングドリル



FT311 イエロー スクリュー用 ロングドリル



JA000 デプス ゲージ



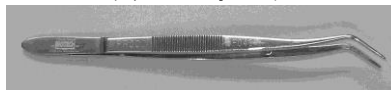
MV000 エルゴノミック ハンドル



MV010 ワンタッチ ハンドル



PR000 スクリュー フォーセップス



SB000 Kワイヤー ハウジング



SP000 ボーン レバー



TV200 グリーン スクリュー用 ドライバー先



TV230 ブルー スクリュー用 ドライバー先



TV300 イエロー スクリュー用 ドライバー先



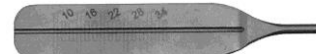
VA000 マイクロ ネイル プレート用 ガイド



JA300 デプス ゲージ(ロング)(全長 100~150 mm)



JD000 ワイヤー デプス ゲージ (ミニ)(全長 80~100 mm)



ガイド K ワイヤー



カタログNo.	直径	全長
BR080	φ0.8 mm	80 mm
BR100	φ0.8 mm	100 mm

3. 原理

骨にスクリューを設置するため、穿孔するためのドリル、最適な長さのスクリューを選定するためのゲージ、スクリューを刺入するためのスクリュードライバー等である。

【使用目的又は効果】

本品は、「オムニテック 小骨接合用 システム」を使用して骨接合手術を行うための、専用器械のセットである。

個々の器具は手動式で、再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
 - 滅菌方法： 高圧蒸気滅菌
 - 滅菌条件： 温度 121℃、時間 20 分以上
- 2) 本品は、「オムニテック 小骨接合用 システム」専用であるため、その他の骨接合用インプラントには使用しないこと。
- 3) 骨折部、または骨切り部を整復し、ボーン ホールディング フォーセップスで保持する。必要であれば、ボーン レバーを用いて骨を挙上・軟部組織の圧排を行う。
- 4) スクリュー フォーセップスを用いて、K ワイヤー ハウジングからガイド K ワイヤーを抜き取り、適切な小型ワイヤー ドライバーのチャックに装着して骨に刺入し、仮固定を行う。
- 5) 適切なスクリューを選択する。ドリルの色別リングを確認し、スクリューの色に対応するものを選定する。ドリルをエルゴノミック ハンドル、又はワンタッチ ハンドルに装着し、骨穿孔を行う。
又は、マイクロ ネイル プレート用 ガイドを介して穿孔する。
- 6) パワー ツールを用いて穿孔する場合は、パワー ツールのヤコブス チャックに、ヤコブス チャック アダプターを装着してから、アダプターにドリルを装着して用いる。
- 7) デプス ゲージを用いて、最適な長さのスクリューを決定する。
- 8) カウンター シンクを用いて、その円錐部分が完全に埋まるまで骨表面を削り、準備を行う。
- 9) スクリュー フォーセップスにて使用するスクリューを把持し、滅菌ケースから取り出す。
- 10) スクリュー ドライバーの色別リングを確認し、スクリューの色に対応するものを選定する。ドライバーをエルゴノミック ハンドル又はワンタッチ ハンドルに装着し、スクリュー ヘッドに挿入する。
- 11) スクリューを刺入して、骨を固定する。
- 12) 仮固定の K ワイヤーを抜去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行って下さい。
- 2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等を、直ちに洗浄、除去して下さい。
- 3) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けて下さい。それらが付着した場合直ちに洗浄して下さい。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

1. 使用上の注意(次の患者には慎重に使用して下さい)
 - 1) 感染症患者

- 2) 神経、精神障害の患者
- 3) 骨形成、骨質、骨量が十分でない症例
- 4) 過度の肥満体の患者

＜相互作用＞

併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の骨接合用スクリュー等	骨接合用スクリューが正しく設置できなくなるおそれがある。	設計が異なるため、適合しない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法： 常温常湿で保管して下さい。

【保守点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織片などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄して下さい。特に中空の器械は中空部分を完全に清掃して下さい。血液や組織片等が残存したままですと、手術時に支障をきたし、又感染を生じるおそれがあります。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、適切な濃度で使用して下さい。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、刃物が接触して先端を破損することがないように注意して下さい。
- 3) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをして下さい。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。
- 4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥して下さい。
- 5) 洗浄後、汚れ、キズ、サビ、曲がりがないか、また刃先の変形など異常がないか、点検・確認して下さい。異常を認めた場合には、直ちに新品に交換して下さい。
- 6) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けて下さい。中性洗剤の使用を推奨します。また、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おそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないで下さい。

【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 根本商会