

医 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定システム (JMDN:35642003)

再使用禁止

オムニテック 小骨接合用システム

【警告】

- 1) 術後の患部の管理について生活指導を十分に行うこと。
- 2) 患部・インプラントへの過度の負荷は変形、切損等の不具合を起こすおそれがあります。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 他社のインプラントとの併用禁止
- 3) 金属アレルギーに過敏な患者への適用は避けること
(「相互作用」の項目参照)

【形状・構造及び原理等】

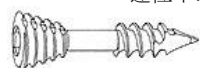
1. 材質

チタン合金

2. 形状又は構造

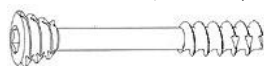
1) 小骨用 グリーン スクリュー

遠位ネジ山 ϕ 2.0mm 全長 11~14mm 色調:グリーン



2) 小骨用 ブルー スクリュー

遠位ネジ山 ϕ 2.3mm 全長 12~28mm 色調:ブルー



3) 小骨用 イエロー スクリュー

遠位ネジ山 ϕ 3.0mm 全長 10~36mm 色調:イエロー

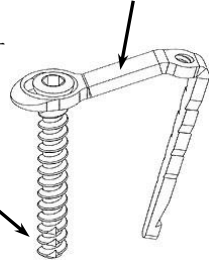


4) マイクロ ネイル プレート

プレート部長さ 14mm ネイル部長さ 15mm 厚さ 1.0mm

5) マイクロ ネイル プレート用スクリュー

ネジ山 ϕ 2.3mm
全長 11~15mm



6) ガイドKワイヤー (ϕ 0.8mm 長さ 80mm)



3. 原理

小さな骨片を固定するためのスクリューとプレートのセットである。

【使用目的又は効果】

舟状骨等の手根骨の骨折及び趾節骨の骨切り、関節内骨折等、骨の固定に用いられる骨接合用品である。このシステムは種々の形状、サイズ等のスクリュー及びプレートからなり、小骨の圧迫固定に適している。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌であるため、必ず滅菌してから使用すること。

2. 滅菌方法

日本薬局方 高圧蒸気法を準用する。

滅菌条件

- ① 115~118℃ 30分
- ② 121~124℃ 20分
- ③ 126~129℃ 15分

3. 使用方法

Weil 骨切り術手技

- ① ドリルガイドと黄色と緑色のリング付きドリルを使って、スクリューを締め込んだ際に皮質骨に陥凹ができないようにスクリューの刺入口を準備します。
- ② エレベータによる反対力を維持し、緑のリング付きスクリュードライバを電動ドリルかエルゴノミックハンドルに装着し、スクリューを直接刺入します。
- ③ 徒手的にスクリューを締めます。
注: 一般に、スクリューの長さは M2 から M5 に行くに従って、より短いもの(14mm から 11mm)が使われます。

中足骨 Scarf 骨切り術手技

- ① 黄色のリング付ドリルを使って穿孔します。
- ② デプスゲージを用いて、必要なスクリューの長さを読み取ります。
- ③ 0.8mm のガイドワイヤーを挿入します。
- ④ 黄色のリング付き中空カウンターシンクを使って、その円錐部分が完全に埋まるまで骨表面を削り、準備をします。
- ⑤ 黄色のリング付き中空ドライバを使ってスクリューを置きます。スクリューを刺入した際にスクリューヘッドが皮質骨の上に出ている場合は、ヘッドが完全に埋るように、スクリューをさらに約1回転締めます。

ワイヤーガイダンス

0.8mm のガイドワイヤー二本を、両側の皮質骨を貫通するように刺入すると、後のドリル穿孔が容易に行えます。黄色のリング付中空ドリルで穿孔を行い、必要なスクリューの長さはドリルから直接読み取るようにします。
その他の手術手順に変更はありません。

趾節骨 骨切り術手技

- ① 0.8mm のワイヤーを刺入します。この時、ワイヤーは両側の皮質骨を貫通させて整復位を保持するようにします。
- ② 青と灰色のリング付中空ドリルで、ガイドワイヤーを用いて穿孔します。
- ③ ドリルが反対側の骨皮質に達したら、貫通させずに、必要なスクリューの長さをドリルから直接読み取ります。
- ④ 青のリング付中空カウンターシンクを使って、上方の皮質骨の準備をします。カウンターシンクの円錐部分が完全に埋まるまで皮質骨を穿孔します。
- ⑤ 青と灰色のリング付中空スクリュードライバを使ってスクリューを置きます。スクリューヘッドが皮質骨まで入ったら、スクリューが動かなくなるまでさらに1回転締めます。これにより、スクリューヘッドが完全に骨に埋まります。

ダイナミック ネイルプレート固定を用いた 趾節骨 骨切り術

- ① 整復の後、一時的にワイヤーや骨把持鉗子を使って骨切り部を保持します。
- ② アライメントガイドを設置します。
- ③ 灰色のリング付ドリルを使って、骨幹軸に対して約75° の角度でガイドに沿って穿孔します。ドリルを一時的にそのままの状態で置いておきます。
- ④ 0.8mm のワイヤーをアイレットに通して、できるだけ離れたところで、かつネイルプレートとスクリューを安定させるために、スクリューとネイルが一点に集まるように刺入します。

- ⑤ドリルとアライメントガイドを取り外します。但し、ワイヤーはそのままにしておきます。
- ⑥ガイド用の青と灰色の中空ドリルを使って、穿孔します。
- ⑦ドリルが反対側に皮質骨に達したら、ドリルが貫通する前に、必要なスクリューの長さをドリルから直接読み取ります。
- ⑧ネイルプレートをディスポーザブルのホルダーにつけたまま、スクリュードライバーでガイドワイヤーに従ってネイルプレートを置きます。
- ⑨ネイルを打込みます。
- ⑩ホルダーをネイルプレートから取り外します。
- ⑪青と灰色にリング付中空スクリュードライバーを使って、スクリューを挿入します。締められると、スクリューにコンプレッションが働きます。スクリューヘッドはネイルプレートのアイレットに埋設します。

【使用上の注意】

1.使用前

- ・ 本品は未滅菌であり、必ず滅菌してからご使用下さい。
- ・ 手術前に患部の状態に基づき適切なサイズのインプラントを選定して下さい。
- ・ 手術に際しては、セット内のオムニテック専用の手術器械を使用して下さい。
- ・ 術前に予め所定のドライバー、ドリル ガイド、ピン、デプス ゲージ等の嵌合い、作動操作に異常がないか確認して下さい。

2.使用注意(以下の患者には慎重に使用すること)

- ・ 感染症患者
- ・ 神経、精神障害の患者
- ・ 骨形成、骨質、骨量の十分でない症例
- ・ 過度の肥満体の患者

3.重要な基本的注意

- ・ インプラントのスクリュー カバーにはロット番号が刻印されています。追跡調査のため、手術記録に番号を転記して下さい。
- ・ 術後の患部の管理について生活指導を十分に行うこと。
- ・ 患部・インプラントへの過度の負荷は変形、折損等の不具合を起こすおそれがある。
- ・ 骨癒合不全、又はインプラントの緩み、変形、折損等が発生した場合には速やかに当該インプラントの抜去入替えを行って下さい。

4.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	機序・危険因子
異 種 金 属 製 のインプラント	腐食による不具合を 生ずる恐れがある。	異種金属間の電位差 による腐食が生じる。
他社製のイン プラント	緩み・磨耗を起こす 恐れがある。	デザインの違いにより 適切な結合・固定が得 られない。

5.不具合

以下の不具合が発生する可能性があります。

1)重大な不具合

- ・ 術中、術後のインプラントの緩み、インプラントの突出、変形、折損
- ・ 埋設したインプラントに対するアレルギー
- ・ インプラントの不適切な設置が原因で起きる周辺組織、神経の損傷
- ・ 感染、骨壊死
- ・ 癒合不全、又は遷延、変形癒合

2)その他の不具合

- ・ インプラント長期体内留置による疼痛、不快、違和感、知覚異常

【保管方法及び使用期間等】

- ・ 貯蔵方法:常温保存

【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