

機械器具 58 整形用機械器具
骨手術用器械 70962001 一般医療機器
OLS 手術器械

【禁忌・禁止】

- ・OLS プロキシマル I/M ネイル システム(承認番号: 21600BZY00266000)の骨接合手術以外に使用しないこと。[インプラントが適切に埋設されず、適切な接合が得られない原因となるため。]
- ・本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)はしないこと[折損等の原因となるため。]
- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
- ・組成がカーボンの製品は、ハンマー等で打撃する等、衝撃を与えないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 外観

No.	名称	外観
1	スキンプロテクター	
2	トロカンテリックスリーブ	
3	センタリングスリーブ	
4	プロキシマルリーマー	
5	ネイル固定レンチ	
6	ラグスクリューガイドピン スリーブ	
7	ラグスクリューガイドスリ ーブ	
8	ラグスクリュートロカール	
9	ヒップスクリューガイドピ ンスリーブ	
10	ヒップスクリューガイドス リーブ	
11	ヒップスクリュートロカール	
12	ラグスクリューリーマー	
13	ラグスクリュー用タップ	
14	ヒップスクリュードリル	
15	ヒップスクリュー用タップ	

16	ラグスクリュードライバー	
17	ガイドピンデプスゲージ	
18	ヒップスクリュードライバ ー	
19	ディスタールロックングス クリュードリルスリーブ	
20	ディスタールロックングス クリューガイドスリーブ	
21	ディスタールロックングス クリュートロカール	
22	ドリル	
23	デプスゲージ	
24	タップ	
25	ディスタールスクリュード ライバー	
26	エクストラクションロッド	
27	アライメントチューブ	
28	エクストラクションハンド ル	
29	クイックオウル/オウル	
30	変換アダプター	
31	ストレートグリップハンド ル	
32	スライドハンマー	
33	ボールポイントレンチ	
34	ヒップスクリュードリルス トッパー	
35	T型チャック	

2. 材質

ステンレス鋼

3. 原理

体内固定用大腿骨髄内釘等の骨接合用インプラントに適した手術器械を使用することにより、骨接合用インプラントを適切な位置に設置することができる。

【使用目的又は効果】**

本品は再使用可能な、手動式の手術器械であり、骨接合手術等の骨手術を行うために用いる。

【使用方法等】*

1. 使用前

本製品使用前に、傷、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、外観検査を実施すること。
また、以下に例示するような滅菌方法及び滅菌条件又は、 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件にて滅菌した上で使用すること。

高圧蒸気滅菌

温度	時間
121～124℃	15分

2. 使用方法

弊社が指定するインプラントの操作方法又は使用方法等に従って使用してください。

使用方法概要は、以下のとおり。

- ・大腿骨骨折に対して骨折部位を整復し、大転子頂部を開創する。
- ・転子部をリーミングし髄内釘を挿入する。
- ・ラグスクリューホールを作成し、ラグスクリューを挿入する。
- ・近位横止めスクリューホールを作成し、近位横止めスクリューを挿入する。
- ・遠位横止めスクリューホールを作成し、遠位横止めスクリューを挿入する。
- ・骨折治癒後、必要な場合は髄内釘を抜去する。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- ・弊社が指定する骨接合用インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・フレキシブルリーマーの使用に際し、峽部の幅は術前のX線検査にて決定し、髄内管の初期リーミングには最小径の器械を使用すること。リーマーヘッドのサイズは、最適のサイズに至るまで0.5mm又は1mm刻みで大きくしていくこと。全てのケースにおいてガイドを使用すること。リーマーの無理な過トルクや失速はシャフト破損の原因となり、切断につながる場合があります。
- ・術間には中空又は溝付構造を持つ器具は、中空内又は溝に骨破片等が集積しないように除去しながら使用すること。
- ・ひどく傷ついたり、摩耗したりしている切削機器（ドリル、タップ、リーマー等）は、破損する恐れがあるので絶対に使用しないこと。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。

2. 相互作用

- ・併用禁忌（併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
OLS プロキシマル I/M ネイル システム以外のインプラント及び他社の器械	磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。	意図した目的が達成されない。 又、形状が異なるため、適切な接合が得られない。

3. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

- ① 神経及び血管の損傷
- ② 感染
- ③ 壊死
- ④ 破損
- ⑤ 破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応、炎症
- ⑥ 破損片除去のための再手術

4. 高齢者への使用

- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間：

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。さび、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項：

点検項目	点検頻度（時期）
さび、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等に関する外観検査	毎回、本製品使用（滅菌）前に実施する
使用後は、できるだけ早く洗浄、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目視で確認する	毎回使用後に実施する

【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：株式会社ホリックス

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス