

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 (JMDN コード：70962012)

RETRIEVE ボーン グラフト ハーベスト システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・ 再使用禁止
- ・ 骨量の少ない又は骨質の十分でない患者〔骨密度が不十分になる恐れがあるため〕
- ・ 感染症の患者〔感染が憎悪する恐れがあるため〕

〔併用医療機器〕

- ・ 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照〕

【形状、構造及び原理等】

本品は、以下の構成品よりなる。

なお、本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認のこと。

No	製品名	形状・構造例
1	チップ	
2	ガイドワイヤー	

原材料：ステンレススチール

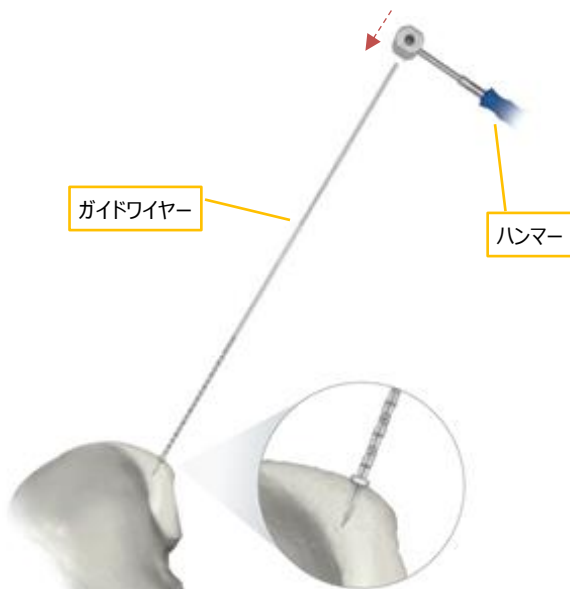
原理：本品は骨手術用器械であり、穿孔して骨を採取することを目的として使用される。

【使用目的又は効果】

本品は骨手術用器械であり、穿孔して骨を採取することを目的として使用される。

【使用方法等】

1. 腸骨稜の挿入位置を決定後、ハンマーを用いてガイドワイヤーを腸骨稜に刺入する。



2. 必要な移植骨のサイズに基づき適切な大きさのチップを選択し、ドライバーのシャフト先端に装着する。
3. ドライバーをガイドワイヤー越しに沿って挿入し、ハンマーを用いて意図する深さまで腸骨稜を穿孔したのち、ドライバーを回転させながら、自家骨を採取する。



4. 必要量を採取後、ドライバーとガイドワイヤーを抜去する。グラフト リムーバーをドライバーハンドル側から挿入し、ガイドワイヤーと採取した自家骨をチップから押し出す。



注) † は、併用医療機器を示す

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 術前の注意

- (1) 医師は全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
- (2) 医師は患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意を得ること。
- (3) 医師は本品の手術手技を習得してから使用すること。
- (4) 医師は骨盤の MRI 画像、X 線画像診断等により、本品の使用が適切であるか、術前に判断すること。

2 術中の注意

- (1) 本品は単回使用品のため一回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用は行わないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
- (2) 包装が破損している場合、又は製品に異常がみとめられる場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (4) 滅菌包装の開封は使用直前に行うこと。また、すべての操作は無菌的に行うこと。
- (5) 医師は常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を実施すること。
- (6) 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。
- (7) 医療行為であっても、製品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・折損等の不具合の原因となるため製品の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を製品に加えないこと。
- (8) 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか又、医療機器の部品が脱落等していないか確認すること。

3. 術後の注意

- (1) 医師は患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。
- (2) 定期的なフォローアップは必須であり、X 線診断、診察等を行い、本品を用いて埋植した医療機器が適切に機能しているか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、本品の手術手技のトレーニングを受け、経験を積んだ医師のみが行うこと。
- (2) 本品は【使用目的又は効果】の項目に記載の用途以外には使用しないこと。
- (3) 医師は全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
- (4) 滅菌包装の開封は使用直前に行うこと。また、すべての操作は無菌的に行うこと。
- (5) 本品は単回使用品のため一回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用は行わないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
- (6) 包装が破損している場合、又は製品に異常がみとめられる場合は使用しないこと。
- (7) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (8) 折損、曲がり等の原因となりえるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (9) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取扱いに注意すること。

- (10) 廃棄の際は、感染防止に配慮して医療産業廃棄物として定められた安全な方法で処分すること。

2. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器	機能不良、破損等が発生する恐れがある。	医療機器が、正しく機能せず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・ 破損、折損
- ・ 動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 神経障害
- ・ 血管損傷
- ・ 骨壊死
- ・ 感染症
- ・ 塞栓（脂肪、血液等）
- ・ 骨折
- ・ 金属アレルギー等の過敏症
- ・ 麻痺
- ・ 体内遺残

4. 高齢者への使用

一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いため、術後の観察を十分に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・ 有効期限：販売単位箱及び個別包装に表示

例 ⌚ 2027-01-24 使用期限：2027 年 1 月 24 日を示す。

【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 グローバスメディカル株式会社

* 電話番号：03-6402-3311（文献請求先：品質保証部）

・製造業者 グローバスメディカル社
GLOBUS MEDICAL, INC.

製造業者所在国 アメリカ合衆国