【C-10B-R2】
**2017 年 8 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）　　認証番号: 225ADBZX00194000
*2016 年 2 月（第 1 版）

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　70962012

ＯＡＴＳシステム（未滅菌品用）

再使用禁止

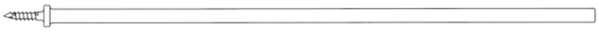
【禁忌・禁止】
（適用対象：患者）
1. 骨量または骨質が不十分な患者［骨コアが採取できないおそれがある。また、挿入の際に骨コアが圧潰するおそれがある。］
** 2. 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者［治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある。］
** 3. 骨格が十分成熟していない患者［成長骨板を損傷するおそれがある。］
** 4. 活動性の感染を有する患者［病状が悪化するおそれがある。］
5. 軟骨の退行性変化が広範囲である場合［移植片の採取が困難となる。］
（使用方法）
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

代表的な製品は以下の通りである。

グラフトレトリバー



〈作動原理〉

健常な軟骨を採取し、欠損した軟骨部へ移植する。

〈原材料〉

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は関節における軟骨欠損への自家骨軟骨移植術において、骨の切り取り及び挿入等を行うために使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項

1）　本品は未滅菌品である。手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。

高圧蒸気滅菌

重力置換		
処理温度	132℃～135℃	121℃
処理時間	18 分	30 分
プレバキューム		
処理温度	132℃～135℃	
処理時間	4 分	

2. 使用方法

シングルユースOATSの使用例を示す。

1）　欠損部の直径を計測し、適切なサイズのセットを準備する。
2）　ハンマーを用いて Donor ハーベスターを軟骨下骨内に打ち込む。
3）　Donor ハーベスターのハンドルに軸方向の負荷をかけながら、時計回りに 90°、2 回回転させた後、骨コアが入った Donor ハーベスターを引き抜く。
4）　骨コアが入った Donor ハーベスターは一時的に無菌領域に置く。
5）　ハンマーを用いて Recipient ハーベスターを欠損部に打ち込む。
6）　Recipient ハーベスターのハンドルに軸方向の負荷をかけながら、時計回りに 90°、2 回回転させた後、Recipient ハーベスターを引き抜く。
7）　アライメントロッドで Recipient 骨孔の深さを測定し、ハンマーを用いて適切な深さに調整する。
8）　グラフトデリバリーチューブを Donor ハーベスターの先端に装着した後、コアエクストルーダーを後端にねじ込み、回転させて骨コアがデリバリーチューブ末端と同一平面になるまで前進させる。
9）　グラフトデリバリーチューブの先端を Recipient 骨孔にわずかに挿入し、コアエクストルーダーを回転させて骨コアを骨孔へ挿入した後、グラフトデリバリーチューブとドナーハーベスターを関節内から取り除く。
10）タンプを用いて骨コアを埋め込み、周囲軟骨と平らになるよう仕上げる。
11）必要であれば、Recipient 部より採取した骨を Donor 採取部に戻す。

詳細については手術手技書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。［本品の曲げ又は破損のおそれがある。］
2. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。［患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。］
3. 調整機能を有する器械は特に取扱に注意すること。過度な締付けや手荒な取り扱いにより、調整機能が破損する可能性がある。
4. Donor 側で採取した骨軟骨移植片を Recipient 側へ移植する時は慎重に採取し、寸法の測定や留置も正確に行うこと。またその際、移植片長と Recipient 骨孔の深さを必ず合わせること。
5. 適用部位の骨が硬い場合はハーベスターを無理に打ち込まないこと。［先端刃部が変形・破損するおそれがある。］
6. Retrograde 以外のセットでハーベスターを使用する際は軟骨表面に対して 90° の角度を保つこと。［先端刃部が変形・破損するもしくは骨コアを移植した後、軟骨表面が不一致になるおそれがある。］
7. 骨への打ち込み中はハーベスターが回転しないよう注意すること。［骨コアが適切に採取できないおそれがある。］
8. 骨コアは軟骨下骨まで採取すること。［移植した骨コアの固定性が悪くなるおそれがある。］
9. 骨コアが入ったハーベスターを引き抜く際、ハーベスターを揺り動かさないこと。
10. 骨コアの採取・挿入中は、関節屈曲角度を一定に保つこと。［骨コアを適切に採取・挿入できないおそれがある。］
11. 骨コアを Recipient 骨孔へ挿入する際、挿入角度がずれないように注意すること。［骨コアが破損するおそれがある。］
12. 骨コアを Recipient 骨孔へ挿入する時、ソケットの表面よりも深く挿入しないこと。
13. Recipient 骨孔に埋め込んだ骨コアは周囲軟骨と平らになるようにすること。万一、沈み込んだ場合は、グラフトレトリバー等を用いて修正する。

手術手技書を必ずご参照ください

14. 複数の骨コアを採取し欠損部に移植する場合は、次の Recipient 骨孔を作成する前に各骨コアの移植を終えること。[骨孔壁を崩壊するおそれがある。]
15. OATSチューブハーベスターセット特有の注意
   1) 関節内へハーベスターを挿入する際、周囲軟骨を損傷しないよう注意する。関節鏡視下で操作する場合は、カーティレッジプロテクターキャップ(AR-1983)を用いてセンターピンをハーベスターから 1～2mm 突出させた状態で挿入すると、軟骨表面の損傷を保護することができる。
   2) ハーベスターをドライバーへ取り付ける際は、しっかりと確実に固定すること。ドライバーのヤコブスチャック部分は必ず 3 箇所で締めること。
   3) ハーベスターを骨に打ち込んだ後は、ヤコブスチャックが緩んでいる可能性があるため、チューブハーベスターが確実に固定されているか再度確認すること。
   4) ハーベスターの骨コアを Recipient 骨孔へ挿入する際、ハーベスターを安定させるため先端刃部は Recipient 骨孔に完全に挿入された状態にすること。また、センターピンを完全に進め終わる前にハーベスターを取り外さないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
2. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      ・製品の変形・破損
   2) 重大な有害事象
      本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
      ・アレルギー反応・異物反応
      ・感染症
      ・骨折
      **・軟骨・軟部組織の損傷
      ・体内遺残
      3) その他の有害事象
      **・関節水腫
      **・関節可動域制限

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>
1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 :Arthrex Japan 合同会社
電話番号 :03-4578-1000
製造元 :アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください