【C-33-R2】
*2024年1月（第2版）
2023年11月（第1版）

認証番号：305ADBZX00084000

機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器　単回使用骨内注入用針　70197000
（機械器具（58）整形用機械器具）
（管理医療機器　単回使用手術用ドリルアタッチメント　37870002）
（一般医療機器　整形外科用骨セメント混合器　33191000）
（機械器具（74）医薬品注入器）
（一般医療機器　調整用薬液注入コネクタ　70396000）
（機械器具（48）注射筒）
（一般医療機器　汎用注射筒　13929001）

リカバリーニードル

再使用禁止

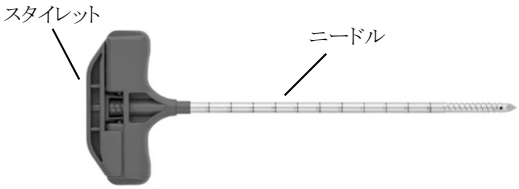
【禁忌・禁止】
（適用対象：患者）
1. 骨量または骨質が不十分な患者［適切に注入できないおそれがある］。
2. 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者［治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある］。
3. 注入する材料又は器具に対する異物感受性がある患者。
4. 活動性の感染を有する患者［病状が悪化する可能性がある］。
5. 骨格が十分成熟していない患者［成長軟骨板を損傷するおそれがある］。
（使用方法）
1. 再滅菌禁止、再使用禁止。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

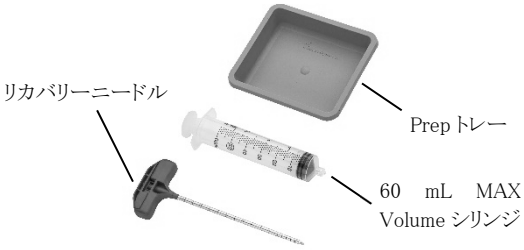
代表的な製品は以下の通りである。

・リカバリーニードル

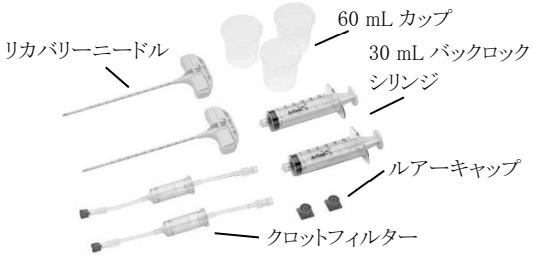


・パワーアダプター

・Vortex リカバリーニードル 8G, OT トレー付き



・Angel BMC キット Vortex 13G, OT



2. 原理

骨に穿刺し、骨髄や血液の採取又は薬液及び/又は骨再生用材料の注入に用いる。ニードルを手術器械に接続するアダプター及び利便性のため、シリンジ、シリンジ用キャップ、混合用カップ/トレー及び移送コネクタを予め組み合わせたキットも含む。

＊3. 原材料

リカバリーニードル：ABS 樹脂、ステンレス鋼
Prep トレー：ポリプロピレン
60 mL MAX Volume シリンジ：ポリプロピレン、ポリイソプレン、シリコーン油
60 mL カップ：ポリプロピレン
30 mL バックロックシリンジ：ポリカーボネート、シリコーン、ABS 樹脂
クロットフィルター：ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はトリメリット酸トリス-2-エチルヘキシル）、ナイロン
＊ルアーキャップ：ポリエチレン又はポリカーボネート

【使用目的又は効果】

骨内への薬液及び/又は骨再生用材料の注入又は骨組織の採取に用いる。ニードルを手術用器械に接続するアダプター、及び利便性のため必要な手術器械を予め組み合わせたキットも含む。

【使用方法等】

1. 使用方法
   1) 以下の方法のいずれか又は組み合わせて、リカバリーニードルを骨内に穿刺する。
      方法1：手動でねじ込む。
      方法2：パワーアダプターを取り付け、電動ドリル※で挿入する。
      方法3：マレット※で軽く叩いて挿入する。
   2) ニードルからスタイレットを取り除く。
   3) シリンジを取り付け、骨内へ薬液及び/又は骨再生用材料を注入又は骨髄や血液を採取する。
      ※本品に含まれない。
      詳細については手術手技書を参照すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 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]。
2) 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔を行うこと[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生する、又は本品が破損するおそれがある]。
3) 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること[本品が破損するおそれがある]。
4) 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]。

【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) 癒合するまで適当な外部支持を加える等してインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
3) 本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 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。

(1) アレルギー反応・異物反応
(2) 感染症
(3) 骨折
(4) 軟部組織の損傷
(5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 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、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示［自己認証（当社データ）による］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電　話　： 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。