



【C-37-R1】

2024 年 10 月（第 1 版）

認証番号：306ADBZX00054000

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
（管理医療機器 単回使用整形外科用パー 36249002）

シングルユース OATS セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象：患者）

- 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〕。
- 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〕。
- 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〕。
- 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〕。
- 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〕。

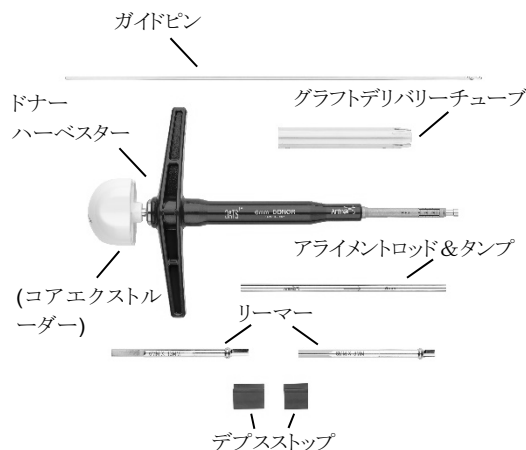
（使用方法）

- 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。



2. 原理

本品は、健常な骨軟骨を採取し、軟骨欠損部に下穴を作製し、採取した健常な骨軟骨を軟骨欠損部の下穴に移植することにより軟骨欠損部の修復を行う一連の手術器械である。

3. 原材料

ステンレス鋼、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

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、骨軟骨の採取、埋植部位の下穴作製及び埋植に用いる。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である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 関節軟骨欠損部の大きさにより、適切なサイズの本品を選択する。
- コアエクストルuderのノブを回して、ドナーハーベスター内のカラードピンをドナーハーベスターの先端から1～2 mm 出す。

- ドナーハーベスターをドナー骨軟骨面に対して垂直に配置し、コアエクストルuderを外す。ハーベスターの先端刃先が骨軟骨面に密着するように置く。
- マレット*を使用して、ドナーハーベスターを約 15 mm の深さまで打ち込む。
- ドナーハーベスターのハンドルに負荷をかけながら、90° 時計回りに 2 回回転させて、引き抜く。
- ドナーハーベスター内に採取した骨軟骨をレシピエント部位の準備が整うまでそのまま保持する。
- アライメントロッド&タンブを軟骨欠損部位に垂直に置き、中空部にガイドピンを通して、パワーツール*を用いて骨に挿入する。
- 適切なサイズのリーマーを選択し、ガイドピンに沿わせて挿入し、パワーツール*を用いて、欠損部をリーミングする。リーミング後、ガイドピンを取り外す。
- リーマーのサイズに対応するデプスストップを選択し、コアエクストルuderのシャフトに取り付ける。コアエクストルuderのノブをデプスストップに当たるまで回す。ドナーハーベスターの先端から突出した骨軟骨移植片をボーンソー等*でトリミングして骨軟骨移植片の長さを調整する。その後、デプスストップを取り外す。
- グラフトデリバリーチューブをドナーハーベスターの先端に取り付け、コアエクストルuderを回し、骨軟骨移植片がグラフトデリバリーチューブの先端と同一面になるまで進める。グラフトデリバリーチューブの先端を移植部位の下穴に垂直に配置し、コアエクストルuderを回して、骨軟骨移植片を下穴に挿入する。
- アライメントロッド&タンブを用いて、移植片が周囲軟骨と同一平面になるように調整する。必要に応じて、採取部位の穴は骨軟骨移植片の長さを調整した際に切断した骨軟骨移植片で埋めることもできる。

※本品に含まない。

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>

- 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〕。
- 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〕。
- 採取部位の骨が硬い場合はドナー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〕。
- ドナー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〕。
- 骨への打ち込み中はドナー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〕。
- 移植片は軟骨下骨まで採取すること〔埋植した移植片の固定性が悪くなるおそれがある〕。
- 移植片が入ったドナーハーベスターを引き抜く際、ドナーハーベスターを揺り動かさないこと。
- 移植片の採取・埋植中は、関節屈曲角度を一定に保つこと〔移植片を適切に採取・埋植できないおそれがある〕。

手術手技書を必ずご参照ください。

- 10) 移植片を埋植部位の下穴へ挿入する際、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]。
- 11) 移植片を埋植部位の下穴へ挿入する際、下穴の表面よりも深く挿入しないこと。
- 12) 下穴に埋め込んだ移植片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こと。
- 13) 複数の移植片を採取し欠損部に移植する場合は、次の下穴を作製する前に各移植片の移植を終えること[下穴の壁が崩壊するおそれがある]。

【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. 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) 軟骨・軟部組織の損傷
 - (5) 体内遺残
 - 3) その他の有害事象
 - (1) 関節水腫
 - (2) 関節可動域制限

【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.

