

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

COR ターゲティングシステム

再使用禁止

【警告】

1. 治癒遅延のおそれがあるような状態では使用しないこと。
例：血流が制限されている箇所、感染部位、認知状態といった治癒効果が損なわれるような状態の患者など。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

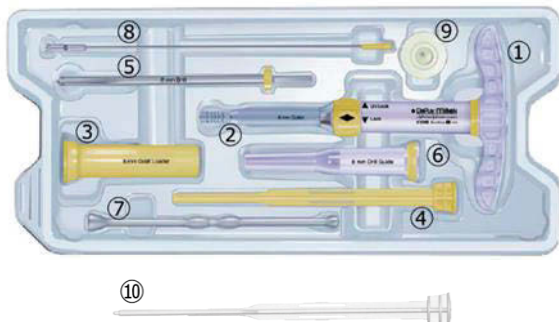
【形状・構造及び原理等】

本品には、以下に示す構成品が含まれる。

複数の構成品を組み合わせて包装・滅菌されて製造販売される。

1. 形状等

番号	構成品名	原材料
1	ハーベスター	ポリカーボネート/アクリル系インク
2	カッター	ステンレス鋼/ポリカーボネート/アクリル系インク
3	グラフトローダー	ステンレス鋼/ポリカーボネート/アクリル系インク
4	プランジャー	ポリカーボネート/アクリル系インク
5	ドリルビット	ステンレス鋼/ポリカーボネート
6	ドリルガイド	ポリカーボネート/アクリル系インク
7	ユニバーサルランプ	ステンレス鋼
8	パーペンディキュラーロッド	ステンレス鋼/ポリカーボネート
9	パーペンディキュラーロッド キャップ	熱可塑性加硫エラストマー
10	トロッカー	ポリカーボネート/アクリル系インク



2. 原理

カッター及びハーベスターを用いて非荷重部から移植片を採取する。ドリルビット及びドリルガイドは被移植部の下穴作成に用いる。パーペンディキュラーロッド及びパーペンディキュラーロッドキャップを用いることで、移植片採取時及び下穴作成時に垂直に穿孔することができる。パーペンディキュラーロッドが同梱されない場合、移植片採取時にトロッカーを用いることで、カッター及びハーベスターの非荷重部への挿入が容易となる。採取した移植片をハーベスター、グラフトローダー及びプランジャーを用いて被移植部（軟骨欠損部）に移植する。移植後の移植片の高さが周囲の軟骨と同じになるよう、ユニバーサルランプを用いて位置調整を行う。

【使用目的又は効果】

自家軟骨移植術に用いる手動式の手術器械であり、移植片の採取及び埋植を行う。本品は単回使用である。

【使用方法等】

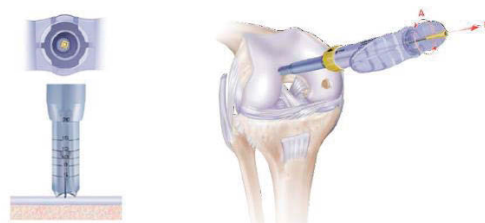
(1) サイズ決定
被移植部（軟骨欠損部）の大きさを確認し、使用するサイズを決定する。

(2) 移植片の採取

パーペンディキュラーロッドあり（6, 8, 10 mm）の場合
カッターと組み合わせた状態のハーベスターに、遠位側からパーペンディキュラーロッドを挿入する。その際、ロッド先端の刃がカッターの遠位端に当たることを確認する。近位側からロッドキャップを嵌め、ロッドをハーベスター内に固定する。



上記のとおり組み合わせた構成品を移植片採取部に導入し、膝の非荷重部にカッターを当てる。鏡視下では、大腿骨顆間窩の上面外側から移植片を採取するのが操作しやすい。続いて、垂直を保ちながらロッドキャップを外す。垂直が保たれているときは、ロッドがハーベスターの中心に位置する。垂直を確認したら、カチッと音が鳴るまでロッドを反時計回りに回して先端を閉じ、ハーベスターからロッドを取り出す。



パーペンディキュラーロッドなし（4 mm）の場合

パーペンディキュラーロッドの代わりにトロッカー（白色、Tの印あり）を用いて垂直を保つ。カッターと組み合わせた状態のハーベスターに、近位側からトロッカーを挿入する。膝の非荷重部にカッターを当て、垂直を保ちながらハーベスターからトロッカーを取り出す。

垂直を保ちながら、マレットを用いてカッターを必要な深さまで打ち込む。カッターには先端から 5, 8, 10, 12, 15, 20 mm の位置に印が付いている。刃先のツメによって、長さが均一な軟骨を採取することができる。ハンドルを 2 回転（720°）以上回して移植片を確実に切り取り、ハンドルをねじりながら移植片を採取する。その際、ハーベスターを揺り動かさないように注意する。

(3) 移植の準備

カッターをグラフトローダーの底に当たるまで挿入し、移植片をハーベスターに移動させる。カッターのリングをロック解除の印に合わせてハーベスターからカッターを外し、採取した移植片の質、長さ、形状を確認する。採取した移植片は、埋植するまでハーベスターチューブ内で保持される。





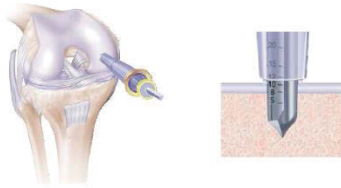
(4) 被移植部の準備

パーペンディキュラーロッドあり (6, 8, 10 mm) の場合

パーペンディキュラーロッドを時計回りに回して先端を開いた状態で、ドリルガイドの遠位側からロッドを挿入し、ロッドとドリルガイドの先端が面一になるまで押し込む。近位側からロッドキャップを嵌め、ロッドをハーベスター内に固定する。



被移植部にドリルガイドを当て、垂直を保ちながらロッドキャップを外す。垂直が保たれているときは、ロッドがドリルガイドの中心に位置する。垂直を確認したら、カチッと音が鳴るまでロッドを反時計回りに回して先端を閉じ、ハーベスターからロッドを取り出す。垂直を保ちながら、移植片の径と同じドリルビットをドリルガイドに挿入する。時計回りに回してドリリングし、移植片の長さと同じ深さの下穴を作成する。ドリルビットには 5, 8, 10, 12, 15, 20 mm の位置に印が付いている。関節からドリルガイドとドリルビットを取り出す。

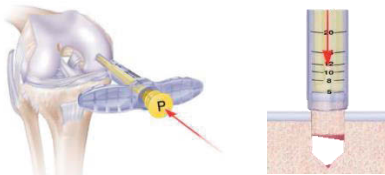


パーペンディキュラーロッドなし (4 mm) の場合

垂直を保ちながら、移植片の径と同じドリルビットを被移植部に当てる。時計回りに回してドリリングし、移植片の長さと同じ深さの下穴を作成する。ドリルビットには 5, 8, 10, 12, 15, 20 mm の位置に印が付いている。

(5) 移植片の埋植

移植片を途中で押し出さないように注意しながら、ハーベスターにプランジャーを挿入した状態で、被移植部にハーベスターを導入する。予め下穴を開けた被移植部に、ハーベスターを垂直に当てる。プランジャーの近位端がハーベスターの近位端に達するまでマレットで軽く叩き、移植片を被移植部に埋植する。関節からハーベスターとプランジャーを取り出す。移植片の位置調整が必要な場合は、ユニバーサルランプで調整する。周囲の軟骨よりも表面が窪まないように注意する。さらなる移植片の埋植が必要な場合は、ハーベスター及びカッターを再度組み合わせて上記の手順を繰り返す。その際、カッターがロックされていることを確認する。移植片と被移植部間の骨形成が安定して得られるよう、移植片は被移植部に下穴を作成した後に埋植すること。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本製品は鋭利な刃先を有しているため、皮膚等を穿刺しないよう注意すること。
2. 自家骨移植に十分な骨を準備すること。
3. パーペンディキュラーロッドなし (4 mm) の場合、移植片の埋植にはプランジャーを用いる。誤ってトロッカーを用いないように注意すること。トロッカーには T、プランジャーには P の印がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、健康な非荷重骨を欠損部位又は変性部位へ移植するよう設計されているため、非局在的に硝子軟骨へ退化性変化を引き起こしている箇所では使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) 破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

使用の期限は製品の包装に表示されている。

[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】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・ デピュー マイテック社 (DePuy Mitek) 米国