

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 単回使用脊椎手術用器械 70963012
機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 骨粉収集器 17131000

再使用禁止

Avitus ボーンハーベスター

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・骨粗鬆症又は骨組織の質を低下させるその他疾患の患者[治療の遅延のおそれがある]
- ・ドナー部位、またはその周囲に活動性感染症がある患者(感染した骨片等を搔爬する場合を除く)[術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある]
- ・骨の解剖学的形状が本品に適合しない患者[良好な手術結果が得られないおそれがある]
- ・以前に、ドナー部位の骨採取を既に行っている患者[良好な手術結果が得られないおそれがある]
- ・自家移植や骨移植の対象にならない患者[良好な手術結果が得られないおそれがある]
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者[アレルギー発現のおそれがあるため]
- ・非自家骨を用いる場合、使用する特定の移植骨材質の添付文書を参照すること[良好な手術結果が得られないおそれがある]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

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[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]

3. 使用方法

・再使用禁止

・再滅菌禁止[無菌性が担保できないため]

【形状、構造及び原理等】

本品の製品名、製品番号、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

<代表的形状>

- (1) AVITUS ボーンハーベスター
(2) AVITUS ボーンデブライダー



- (3) AVITUS アルキミス



- (4) AVITUS ドラゴンウィング



- (5) AVITUS パイロットホールクリエイター



原材料:ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリアリアルアミド

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術を含む骨手術において骨や髄腔を切削、穿孔して骨片等を収集する際に用いる、あるいは手術部位への骨片等の充填に用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済み製品であるため、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
- ・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

<前準備>

- ・フィルターインサートを AVITUS ボーンハーベスターあるいは AVITUS ボーンデブライダー内に挿入してキャップを締める。キャップ先端のノズル部分に汎用吸引機のサクシジョンチューブを接続する。

<骨片等の収集>

- AVITUS ボーンハーベスター及び AVITUS ボーンデブライダー
- ・AVITUS パイロットホールクリエイターで骨を穿孔して骨孔を作成する。
 - ・作成した骨穴に AVITUS ハーベスターあるいは AVITUS ボーンデブライダーを挿入し、骨片等の切削・穿孔・収集を行う。

<骨片等の充填>

AVITUS アルキミス、AVITUS ドラゴンウィング

1. 本品のカートリッジを開き、採取した骨片等をボーンスクープですくってカートリッジのチャンネルに充填し、パッキングツールで骨片等を押し込む。AVITUS ドラゴンウィングのチャンネルは 5 つあるため、任意の数のチャンネルに骨片等を充填する。
2. AVITUS アルキミスにはストレート及びアングルドの 2 種類のデリバリーカニューラが同梱されているため、任意のカニューラを選択する。AVITUS アルキミス及び AVITUS ドラゴンウィングのデリバリーカニューラにカートリッジを接続する。
3. AVITUS アルキミスの場合は、カートリッジに接続したデリバリーカニューラにプランジャーを挿入し、手術部位にカニューラ先端部を挿入してから時計回りにプランジャーを回転させて骨片等を手術部位に充填する。AVITUS ドラゴンウィングの場合は、カートリッジに接続したデリバリーカニューラにプランジャーを挿入し、手術部位にカニューラ先端部を挿入してからプランジャーを押し込むことで骨片等を手術部位に充填する。AVITUS ドラゴンウィングの複数のチャンネルに骨片等を充填している場合は、該当するカートリッジのチャンネルをデリバリーカニューラに合わせてから、プランジャーを押し込み、骨片等を充填する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・壁に備え付けられた汎用吸引機、あるいはその他の汎用吸引機を使用する場合、静的最大圧力は 150mmHG 以上のものを使用すること。
- ・吸引機のチューブの内径は 6～10mm のものを使用すること。
- ・AVITUS ボーンハーベスターの 8mm と AVITUS ボーンデブライダーには 10～11mm の AVITUS パイロットホール径を、そして AVITUS ボーンハーベスターの 6mm には 7～8mm の AVITUS パイロットホール径の使用を推奨する。
- ・AVITUS パイロットホール挿入口に対し、てこの力をかけないこと。
- ・骨片等を採取する際に、過度な力をかけないこと。
- ・AVITUS ボーンデブライダーを使用する場合は 13.5mm 径以上の髄腔の大きさが必要である。また、皮質骨を切削しないこと。
- ・腸骨稜から骨片等を採取する場合、皮質骨壁の内側に対して直角になるように本品に、てこの力をかける、あるいは皮質骨壁の外側に対して直角になるように本品に、てこの力をかけないこと。本品の目詰まりを防ぐため、本品の開口部より大きい骨片等の圧縮をしないこと。
- ・本品のシャフト部先端が骨内のドナー部位に到達していない場合は、骨片等の採取を行わないこと。
- ・本品にさびや腐食が目視で確認できる場合は使用しないこと。
- ・目詰まり、あるいは収集した髄液等が損失してしまうため、切削中に本品を上下にひっくり返さないこと。
- ・血液や体液の凝固を防ぐため、本品をお湯、アルコール、消毒液、もしくは防腐剤に事前に浸漬しないこと。
- ・本品が損傷している場合は使用しないこと。
- ・軟部組織を収集した場合、目詰まりを起こす可能性がある。
- ・本品に過度な力をかけないこと。また、本品を用いて骨に、てこの力をかける、あるいは骨を充填する際に本品をたたかないこと。
- ・デリバリーカニューラに接続した AVITUS ドラゴンウィングのカートリッジは開けないこと。
- ・デリバリーカニューラに接続した後は本品のカートリッジを開けないこと。
- ・カートリッジをオーバーバックしないこと。1 つのチャンネルに対し、ボーンスクープ摺り切り一杯以上の骨片等を詰めないこと。
- ・プランジャーを取り外す前にカートリッジを動かさないこと。
- ・金属製の器械を用いて骨片等をカートリッジにいれないこと。提供されている付属品を必ず用いること。
- ・骨片等をオーバーバックした場合、本品が目詰まりを起こす可能性がある。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・AVITUS パイロットホールクリエイターの深度勾配は参照値であるため注意すること。
- ・手術器械の損傷、滑り、誤使用、誤った取扱いは、患者や術者を損傷するおそれがあるため注意すること。
- ・重要な臓器、神経、血管の近くで作業する場合は細心の注意を払い、手術器械の位置を修正する場合に過度な力がかからないように気を付けること。
- ・高温に長時間曝露せず、室温で保管すること。
- ・AVITUS パイロットホールクリエイターと金属製レトラクター間の摩擦を避けるため、AVITUS パイロットホールクリエイターのシャフトとレトラクターの間には隙間を設けるよう注意すること。あるいは AVITUS パイロットホールを先に使用してから、レトラクターを使用すること。
- ・腸骨稜から骨片等を適切に採取するため、内側と外側の皮質骨壁の間に AVITUS パイロットホールを設けること。
- ・脛骨と大腿骨から骨片等を採取する場合、骨幹端のフレア状の部分に AVITUS パイロットホールを設けること。
- ・感染、壊死、もしくは病変した海綿骨をデブリードする場合、皮質骨を穿孔しないよう注意すること。
- ・感染、壊死、もしくは病変した海綿骨をデブリードする場合、X 線透視を活用すること。
- ・骨軟骨欠損部に骨片等を充填する場合、軟骨表面に直接接触することは控え、関節腔に骨片等を充填しないよう注意すること。
- ・低侵襲で骨片等を充填する場合、手術部位に挿入したデリバリーカニューーラのポジショニングが適切であることを確認するため、X 線透視によりガイダンス、あるいは関節鏡画像の使用を推奨する。
- ・カートリッジのヒンジやクリップで手術用手袋に穴を開けないように注意すること。
- ・大きい皮質骨骨片等は充填しないこと。

2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある

3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・装着不良
- ・摩耗
- ・破損片等の体内遺残

(2) 重大な有害事象

- ・組織・神経損傷
- ・ドナー部位の骨折
- ・手術に関連する感染症、失血、疼痛、不快感、死亡
- ・麻酔に関連するリスク
- ・金属アレルギー等の過敏症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

*【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: ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-4331-8600 (代)
主たる設計を行う製造業者:
Avitus Orthopaedics, Inc 米国