2019 年 09 月 20 日作成（第 1 版）　　医療機器製造販売認証番号：第 230AFBZX00103000 号

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）

クイックドロウ　ボーンハーベスタ

再使用禁止

【警告】
1）　操作者は自家骨の採骨に関する十分なトレーニングを受ける必要がある。
2）　組織、神経及び血管への損傷の可能性を減らすために外側の皮質骨に穴を空けないように十分注意する。
3）　神経損傷、出血及び感染を含め、可能のある合併症を十分患者へ説明すること。
4）　手術の危険性又は手術後の指示を従わないことにより、採骨部に病的状況が長く続き、感染、骨折、急な痛みもしくは再手術の可能性があることを十分患者へ説明すること。
5）　インストルメント及びカッターの誤用もしくは不適切な扱いは、故障もしくは不具合が発生する原因になる。

【禁忌・禁止】
1）　採骨部及びその周辺に感染がある場合には使用しない。
2）　骨粗鬆症、骨軟化症、もしくは骨組織を減少させる疾病がある場合は使用しない。
3）　過去採骨した採骨部には使用しない。
4）　再使用・再滅菌禁止。

【形状、構造及び原理等】

1）　概要
本品は骨手術に使用する自家骨を手動で切削・穿孔し採骨する。「クイックドロウ　ボーンハーベスタ インストルメントセット」（製造販売届出番号　：　12B2X10020100001）と組み合わせて使用する。

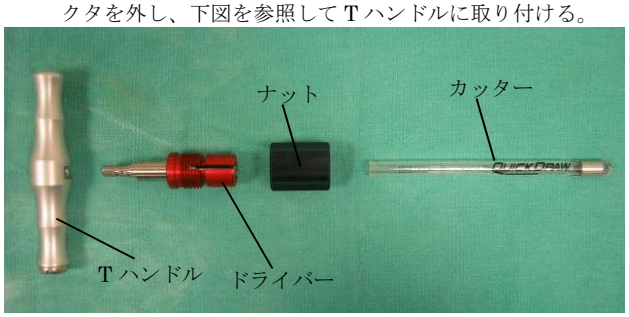
2）　形状、構造

上から、
10mm ショートカッター
10mm カッター
12mm カッター

3）　原理
本品は骨接合手術等の骨手術に用いる単回使用の手術器械であり、ハンドルを手で持ち手動で自家骨を切削・穿孔し採骨する。

【使用目的又は効果】
骨接合手術等の骨手術に用いる単回使用の手術器械であり、手動で自家骨を切削・穿孔し採骨する。

【使用方法等】
1）　【準備】
1.1 使用前に必ずインストルメントセットを推奨する方法で洗浄および滅菌すること。
1.2 カッターの滅菌パウチを無菌的に取り出し、チッププロテクタを外し、下図を参照して T ハンドルに取り付ける。



2）　【採骨（経皮的アクセス）】
2.1 採骨位置を小切開（<2cm）する。
2.2 切開部よりトロッカーを挿入する。
2.3 トロッカーにスリーブを通し、更に適切なサイズのサドルカニューレを通し採骨部を拡張する。
2.4 トロッカーとスリーブを抜去し、サドルカニューレを挿入したまま、基部にインパクタを取り付け軽く叩きカッターを挿入する部分を完成させる。
2.5 10mm カッター又は 10mm ショートカッターを使用する場合はサドルカニューレを通し、12mm カッターを使用する場合はサドルカニューレを抜去して挿入する。10mm ショートカッター以外はマーキングの目盛りで挿入深度を目安として確認することができる。
2.6 ハンドルを持って、左右方向に回転させて採骨する。採骨された自家骨はカッターシャフト内部に蓄積される。マーキングの目盛りで採骨量を目安として確認できる。
2.7 採骨量を増やす場合は、カッターの挿入角度を 5～10°変更し再度採骨する。
2.8 カッターシャフト内に蓄積された自家骨は、カッターをハンドルから取り外し、カッターチップ側からボーンプランジャを差し込み、カッターシャフトから自家骨を押し出す。

3）　【腸骨綾からの採骨】
3.1 採骨位置を切開（<8cm）する。
3.2 切開部よりトロッカーを挿入する。
3.3 トロッカーにスリーブを通し、更に適切なサイズのフォークカニューレを通し採骨部を拡張する。
3.4 トロッカーとスリーブを抜去し、フォークカニューレを挿入したまま、基部にインパクタを取り付け軽く叩きカッターを挿入する部分を完成させる。
3.5 カッターをフォークカニューレに通し挿入する。10mm ショートカッター以外はマーキングの目盛りで挿入深度を目安として確認することができる。
3.6 ハンドルを持って、左右方向に回転させて採骨する。採骨された自家骨はカッターシャフト内部に蓄積される。マーキングの目盛りで採骨量を目安として確認できる。
3.7 採骨量を増やす場合は、カッターの挿入角度を 5～10°変更し再度採骨する。
3.8 カッターシャフト内に蓄積された自家骨は、カッターをハンドルから取り外し、カッターチップ側からボーンプランジャを差し込み、カッターシャフトから自家骨を押し出す。

手術手技書を必ず参照のこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

1. 使用前の注意

① 単回使用であり滅菌済みのため、滅菌パウチのシールの状態を確認して、包装材に損傷がないことを確認する。汚染されていた場合はカッターを破棄すること。

② 使用前に本品を含めて全ての器具が正常に作動することを確認すること。

③ 本品に傷をつけることなく注意深く扱うこと。

2. 使用中の注意

① カッターに表示してあるマーキング（挿入深度、採骨量）は目安として使用すること。

2) 不具合・有害事象

1. 重大な有害事象

① 採骨部の骨折

② 組織および神経の損傷

③ 本品の材料に対するアレルギー反応

④ 感染、出血、痣、痛み、不快感及び死亡を含む手術の合併症

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2) 有効期限

包装の使用期限を参照すること（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）

タメック株式会社

Tel. 047-355-4883 FAX.047-355-4787

（製造業者）

Paradigm BioDevices, Inc.（アメリカ合衆国）

手術手技書を必ず参照のこと。