*2021 年 6 月 17 日改定(第 2 版)
2020 年 6 月 18 日作成(第 1 版)

医療機器製造販売届出 No. 14B3X1001000011

機械器具(４１) 医療用のみ
一般的名称 のみ (10824000)　　JMDN コード：4580552762046

販売名：ＭＢ ボーンアイランド オステオトーム

【警告】
クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患 者に使用した器具を再使用する場合には、二次感染の恐れがあり、最新の国内規制・ガイド ラインを遵守すること。

【禁忌・禁止】
(1) 使用目的以外に使用しないこと。
(2) 本品の二次的加工をしないこと。
(3) 使用時に、急激な操作をしないこと[刃先部分が意図しない動作をおこし、人体を損傷させる可能性がある]。
(4) 強アルカリ性洗剤又は強酸性洗剤は使用しないこと[器具を腐食させるおそれがある]。

【使用目的又は効果】
・本製品は、面に斜角をつけた一枚刃の手術器械で、骨など硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。

【形状・構造及び原理】
形状・構造

写真は一例を示す。

【原材料】
・ステンレス鋼
・樹脂（カーボンファイバー入りナイロン）

【使用目的又は効果】
・本製品は、面に斜角をつけた一枚刃の手術器械で、骨など硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。

【品目仕様等】
・外観は目視検査により、使用上差し支えを生じるような傷、まくれ等が認められないこと。

【使用方法】
(1) 使用前
・本製品使用前に、変形、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施する。また破損・変形が発見された場合は使用しないこと
・本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。
・本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、10^{-6} の無菌保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例： 高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115～124℃	30 分
121～124℃	15 分
126～129℃	10 分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

(2) 使用方法
・本品は、整形外科手術および人工関節置換術に、骨など硬組織の切断又は輪郭研削に使用でき、再生使用可能である
(3) 重要な基本的注意
・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外での目的で使用しないこと。また、折損、曲り等の原因になり得るので使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
(4) 不具合
・本品使用中における過負荷が原因によって起こる術野での手術器械の折損
・変形や損 傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃から避けるように注意して取り扱うこと。あるいは、他の製品と干渉しないように滅菌保管ケースに入れて保管すること。
(5) 有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生する恐れがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
・切断時の機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷、破損・変形等の不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。
場合によっては再手術が必要である。
・破損した場合、手術器械の体内遺残の有害事象が起こる可能性がある。
・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期限等】
・清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
・直射日光・高温多湿を避け、常温で保管すること。
・当該製品に有効期限又は使用期限の指定はない。
・滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【保守・点検に係る事項】
・本製品使用（滅菌）前に変形、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
・検査後、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗・変形等により修理、交換が必要になるので注意すること。
・本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等ないことが確認できるまで洗浄すること。また鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

・手術器械は適正に使用、取扱い、維持管理した場合も永久使用に耐えるものではありません。器械は高い不可や強い殴打力にさらされます。その状況下で特に侵食、変形、破損、傷等がある場合、故障が発生することがあります。
・製造元による年１回の保守点検を推奨する。

【包装】
本製品は製品毎に１個単位
ポリエチレンビニールパック個別包装

【製造販売業者】
メディカル・ブレイン株式会社
第三種医療機器製造販売業　許可番号：１４Ｂ３Ｘ１００１３
*〒224-0003
*神奈川県横浜市都筑区中川中央１丁目２１番地７号２０３号
*TEL：045-532-3936（代）　FAX：045-532-8578

【保証期間に係る事項】
本製品は納品時に保証書を発行してから１年間を保証期間とし 、
無償修理致します。但し第三者による修理、天災による破損、
不適切な使用、故意による破損はその限りではありません。
その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照下さい