2020 年 9 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001584

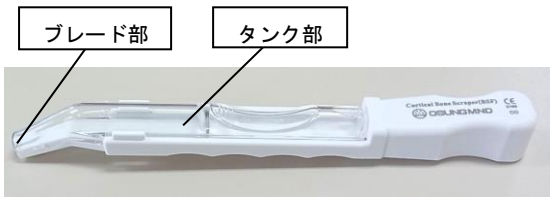
機械器具（34）医療用刀
一般医療機器　骨刀　JMDN コード：12844000

再使用禁止

クリアボーンスクレーパー

【禁忌･禁止】
1. 再使用禁止。
2. 本品はニッケル及びクロムを含有するため、これらの成分に対し、湿疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
3. 包装の破損や製品の異常が認められた場合には使用しないこと。
4. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
外観写真は以下の通り



全長：148.0 ㎜
ブレード径：φ6.4 ㎜

2. 原材料
本体：ポリカーボネート
ブレード部：トリムライト

3. 包装
1 本 / 包

【使用目的又は効果】
本品は、骨切り術等に用いる手術器具である。

【使用方法等】
1)透明のタンク部を下にし､ブレード部を骨にあて手前に引く。
2)削り取った骨片はタンク部に溜まる。
3)タンク部をスライドさせ、骨片を取り出す。
4)ブレード部を 1.2 ㎜六角ドライバーで 90 度回転させると､未使用の刃に換えることができる。

【使用上の注意】
1. 本品はニッケルとクロムが含まれるため、ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応を起こす可能性がある。アレルギー反応が生じた場合は、患者へ医師の診断を受けるよう指示すること。
2. 本品はディスポーザブル製品のため、再使用はしないこと。
3. 再滅菌はしないこと。
4. 滅菌包装は使用直前に開封すること。また開封後は直ちに使用すること。
5. 使用後は感染予防に配慮し、安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間】
［保管方法］
1)粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
2)保管中、損傷しないように注意すること。

［有効期間］
包装材に記載されている使用期限までに使用すること。［自己認証（製造所データ）］による。

【保守・点検に係る事項】
使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１−９−１
電話番号：076-278-8800

製造業者：OSUNG MND CO., LTD.　（オソン エムエヌディー社）
製造国：大韓民国