

**2019 年 2 月改訂（第 4 版）
*2018 年 8 月改訂（第 3 版）

届出番号 13B1X10106000034

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント（JMDN コード 37870001）

オートボーンコレクター

【禁忌・禁止】

1. 改造の禁止（形態変更や改造等しないこと）
2. 異常時の使用禁止（本品に劣化や異常が見られたときは使用を中止すること）

【形状・構造及び原理等】

1. 概要：

ドリル形状をしたオートボーンコレクターで骨を切削し、筒形のストッパーで切削深さを調整しつつ、切削により生成した骨片の飛散を防止し、ボーンインジェクターでストッパーの骨片を押し出す。

* 2. 形状・構造

(1) オートボーンコレクター



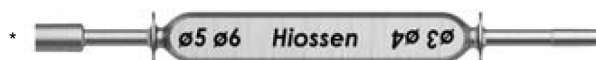
(2) ストッパー

A タイプ

B タイプ



(3) ボーンインジェクター



<原材料>

構成品名	原材料名
オートボーンコレクター	ステンレス鋼
ストッパー A タイプ	ポリエーテルエーテルケトン
B タイプ	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
ボーンインジェクター	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、手動式又は動力式のハンドピースに接続し、骨を切削し、骨片を採取するために用いる再使用可能な器具である。

【使用方法等】

- (1) 各構成品を個別に滅菌包装し、高圧蒸気滅菌を行う。
- (2) 使用時にオートボーンコレクター及びストッパーを組み合わせる。
- (3) 動力式ハンドピースを使用の場合は、回転数を 300～600rpm に設定する（使用開始初期の場合は 300rpm を推奨）
- (4) オートボーンコレクターをハンドピースに接続し、注水を行いながら自家骨を切削する。
- (5) 骨の切削後、ストッパーの上端を保持し、オートボーンコレクターをゆっくりと引き抜く。
- (6) ボーンインジェクターを用いてストッパー内の骨片を押し出す。

* 【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・CT 等の画像診断装置を用いて、血管の位置を確認の上、骨切削部位を決定すること。
- ・骨切削の際の発熱を防止するため、十分に注水すること。
- ・骨切削後はストッパーの上端を保持し、オートボーンコレクターをゆっくりと引き抜くこと。
- ・骨片採取の際は、骨片を滅菌された容器に移すこと。
- ・使用回数限度の目安：オートボーンコレクター及び B タイプのストッパーは 50 回、A タイプのストッパーは単回使用。
- ・本品は使用前に必ず滅菌すること。

* 2. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

製品の破損

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は使用後以下の方法で洗浄し、滅菌すること。

1. 洗浄方法：

- (1) 市販の構成器具用洗剤及び柔軟な洗浄用ブラシを用いて、血液及び組織を完全に洗い落とす。
- (2) 蒸留水を流しながら本品をすすぐ。
- (3) 清潔な布又は温風で本品を完全に乾燥させる。
- (4) 金属を腐食させるガスが発生しない場所で、室温で保管する。

2. 滅菌方法：

- (1) 本品を個別に高圧蒸気滅菌用の滅菌バッグに密封する。
- (2) 高圧蒸気滅菌器を用いて、132℃、15 分以上の設定で滅菌する。

** 【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：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製造業者：オステムインプラント株式会社（韓国）
（OSSTEM Implant CO., LTD.）