

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDNコード：70962001

BOS 外科手術用器具 (BOSTOME)

【形状・構造等及び原理等】

- 本製品は、POIシステム及びPOI EXシステムの専用器具である。
- サイズやタイプ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- フィクスチャーを埋入するためのフィクスチャー窩を形成するために用いられる。
- 材質および形状は次の通りである。

	タイプ	外観	先端	材質
BOS オステオ トーム	ストレート ST			ステン レス 鋼
	カーブド C			
	G			
BOS リッジ エキス パンダ ー	ストレート ST			
	カーブド C			
	G			
BOS ボーン ピック	ストレート ST			
	カーブド C			

【原理等】

BOS オステオトームは、歯槽骨頂部から上顎洞底までの垂直的な骨の厚みが薄い症例に対し、骨補填術を併用した上顎洞底挙上術に用いる。(BOS オステオトームは先端が凹形状となっているため、洞底下の骨を逃すことなく圧迫することが可能である。)

BOS リッジエキスパンダーは、主に前歯部で骨幅が唇/頬舌的に少ない症例に対し、インプラント植立部位の骨幅の拡幅を行う際に用いる。

BOS ボーンピックは、骨幅が狭い症例において、インプラント植立部位の骨幅の拡幅を行う際に用いる。

【使用目的又は効果】

本製品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式である。これは再使用可能である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、高圧蒸気法(オートクレーブ)が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<滅菌条件例>

- (第16改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2.滅菌法
2.1.加熱法の高圧蒸気法による)
121~124℃：15分間 又は 126~129℃：10分間

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本器具の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。(「保守・点検に係る事項」の項参照)[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。]
- 骨の穿孔等に備え、骨補填材等の準備を行っておくこと。
- 骨の形態の確認の為、十分な切開、剥離を行うこと。
- 本製品の骨への圧入時は、若木骨折に注意して、徐々に圧入すること。
- 上顎洞底挙上術(BOS オステオトーム使用)の際、シュナイダー膜を穿孔しないよう注意すること。穿孔した場合は、一旦手術を中止し、シュナイダー膜の再形成後に再度、手術を行うこと。
- BOS ボーンピックに関する注意。
 - 骨幅が4mm以下の症例においては#1から、4mm以上の場合は#2から順に、必ず小径のものから順番に使用すること。[咬み込み、破損する恐れがある。]
 - 使用時は埋入角度に注意し、骨を拡大する感触を常に感知しながら慎重に行うこと。
 - 必ず先端を指で押さえて回すこと。[骨が過剰に拡大する恐れがある。]
 - 骨質が硬い場合の注意
 - ・細い径の器具を硬い骨に用いる場合は、注意して使用すること。[先端部が破損する恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象 重大な不具合

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。

【保守・点検に係る事項】

本器具は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

- (1) 術中の器具の取り扱い
 使用した本器具は、滅菌精製水や注射用水の入ったシャ-レ等の中に入れ、乾燥させないようにすること。
- (2) 使用後の取り扱い手順と注意事項

手順	注意事項
1) 準備 作業者は、手袋・エプロン・マスク・ゴーグルを着用すること。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業に応じて手袋等を交換すること。[再汚染の恐れがある。]
2) 流水による洗浄 血液などの目に見える汚れを、流水下でやわらかいブラシ等で落とすこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 金属製のブラシは使用しないこと。
3) 洗浄剤洗浄 酵素洗浄剤を用い超音波洗浄を5分以上行うこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄剤の濃度、温度、時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。 ・ 塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム系消毒剤／クロルヘキシジン系消毒剤／塩化ベンザルコニウム系消毒剤／強酸性水など）は使用しないこと。[錆が発生する恐れがある。] ・ 器具同士が接触しないように注意すること。
4) 水洗 ① 精製水を用い超音波洗浄を行うこと。 ② 汚れが残存している場合は再度、3) からやり直すこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 器具同士が接触しないように注意すること。
5) 乾燥 不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、充分乾燥させること。	
6) 保管 ① 手術日が近い場合 滅菌バッグ等に入れて滅菌後、清潔な場所に保管すること。 ② 手術日が長期間空く場合 清潔な場所に保管すること。（次回、使用前に滅菌すること。）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 滅菌バッグは紫外線を使用する殺菌灯下での保管を避けること。[滅菌バッグが劣化する恐れがある。] ・ 汚染される可能性にさらされたもの（落とす、濡れる等）は再滅菌を行うこと。[再汚染の恐れがある。] ・ 滅菌バッグ等の開封後は速やかに使用すること。
7) 滅菌 【使用方法等】参照	<ul style="list-style-type: none"> ・ オートクレーブ滅菌器の水は定期的に交換し、内部を清潔に保つこと。[汚れた水等を用いてオートクレーブ滅菌を行った場合、滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。] ・ オートクレーブ滅菌器の水には硬度の高い水を使用しないこと。[滅菌した本器具に錆が発生する恐れがある。]

【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

京セラメディカル株式会社
 TEL : 0120-923725