2017 年 11 月 24 日(第 1 版 新記載要領に基づく改訂)
2012 年 12 月 3 日(第 0 版)

届出番号:15B1X00001000181

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

自家骨採取器ケイセイボーンスクレーパー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 本品に感作又は金属アレルギー反応を示す患者には使用しないこと。[【形状・構造及び原理等】1 参照]

＜使用方法＞

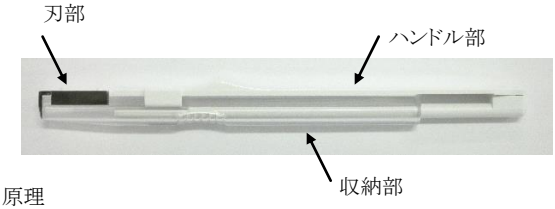
1. 再使用禁止。[二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 材質

刃 部 : ステンレス鋼
ハンドル部 : 樹脂

2. 形状、構造:代表例



3. 原理

本品の先端部に取り付けられた切刃を対象とする部位にあて、擦過することにより対象物を削り取る。

【使用目的又は効果】

本品は先端部に切刃をもち、骨を削ったり、こそぎとる手術器具である。この骨は通常、移植に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法】

1. 本品は包装から取り出し、切刃が前になるように手で把持する。
2. 先端の切刃を削りとりたい骨に凡そ30° の角度であて、手前に引くことにより表面を削ったり、こそぎとる。(対象物が削りにくい場合は、本品と対象物との接触角度を調整する。)
3. 削り取った骨片は収納部に溜まる。
4. 収納部に必要な量の骨が溜まったら、収納部が上になるように持ち替える。
5. 収納部の骨片は、スライド部をスライドさせることによりパレット上に溜まる。この時、溜まった骨は鋭匙等で移植先等に排出することが出来る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 本品を包装から取り出す際は刃部に十分注意すること。
   2) 包装を開封したらすぐに使用すること。(再使用禁止)
   3) 破損、曲がりの原因となるので、必要以上の力(応力)を加えないこと。
   4) 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。又、本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
   5) 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      過大な力を加えたことによる製品の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、常温で保管すること。
   2) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2. 使用の期間

本品の使用期限は滅菌日より 5 年。「自己認証データによる。」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

KEISEI ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96
Tel:0256-92-3582