

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

ボニファイ カuttingキット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品を構成する各製品の形状（代表例）については以下の通り。

構成	形状	原材料
加工台	加工台組付け時 	SUS304 SUS630
罫書台		SUS304 SUS630
罫書プレート		SUS304
骨やすり		SUS304 SUS420J2

構成	形状	組成
打ち込み機		- 打ち込み部 - シャフト SUS420J2 - 柄 SUS303

2. 原理
切削機と回転刃を併用して吸収性骨再生用材料を罫書、切断、加工等するために使用する。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前
- 1) 本品使用前にキズ、割れ、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。
 - 2) 本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がない事を確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。当社の推奨する滅菌方法は次のとおり。
- 推奨滅菌例
- | 滅菌器 | 温度 | 時間 |
|--------|------|--------|
| 高圧蒸気滅菌 | 121℃ | 20 分間* |
- *時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する
- 3) 滅菌後、清潔な場所に設置・保管すること。

2. 使用方法
- 1) 罫書台を使用して、被加工物に加工の目安とする罫書線を引く。
 - 2) 加工台に切削機を固定する。
(1) 切削機は、組み合わせて使用する医療機器に示す指定製品を用いる。
(2) 回転刃は、組み合わせて使用する医療機器に示す指定製品を用いる。
① 推奨回転数：12,000rpm
② 送り速度目安：2.5mm/秒
 - 3) 被加工物を固定する。
 - 4) 被加工物をスライドさせ、切削加工を行う。
 - 5) 切削加工後の寸法を微調整する場合は、骨やすりを用いて切削加工を行う。
 - 6) 打ち込み機を使用して被加工物を患部へ押し込む。
3. 組み合わせて使用する医療機器
本医療機器は以下と併用して使用する。
- 1) 被加工物
販売名：BONIFY(ボニファイ)
承認番号：22600BZX00351A02
 - 2) 切削機
販売名：オサダ サクセス-40M2
承認番号：22000BZX00752000
 - 3) 回転刃
(1) 販売名：コメット ダイヤモンドディスク
届出番号：27B2X00091000009
(2) 販売名：KOMET ダイヤモンド ディスク
届出番号：13B1X002330008AI

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意
- 1) 本製品は未滅菌のため、使用前に必ず所定の洗浄・滅菌をすること。
 - 2) 高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌しないこと。
 - 3) 折損、破損の原因となるため洗浄、滅菌の際は過積載しないこと。
 - 4) 洗浄不良の原因となるため、洗浄の際は確実に分解すること。
2. 使用中の注意
- 1) 加工不良の原因となるため、加工時の回転数及び送り速度条件を守ること。
 - 2) 被加工物の破損や患部損傷の原因となるため、打ち込み機を使用する際は必要以上の負荷を加えて打ち込まないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
本品は取り扱い（落下を含む必要以上の負荷）、洗浄・滅菌方法、保存状態により、破損、損傷、腐食、キズ等を生じさせる恐れがあるので注意すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）
当社指定の医療機器以外と併用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

- 不具合・有害事象が発現した場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1. 重大な不具合
1) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったことによる感染。
2) 手術従事者の皮膚の裂傷や損傷、及びグローブの破れ。
3) 本品の分解、又は破損により起こる患者や手術従事者の損傷、又は手術時間の延長及び再手術。
4) 破損した構成品が抜去できない位置に落下する。
 2. 重大な有害事象
1) 金属アレルギー
2) 周囲の神経障害
3) 感染症
4) 骨や血管の損傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜高齢者への適用＞

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、過度の力を加えると骨が破損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間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、清潔な場所で室温保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品を使用後は速やかに洗浄を行い、血液等異物の汚染を除去すること。
- 2) 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、使用する薬剤の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、及び浸漬時間を遵守すること。
- 3) 強アルカリ／強酸性洗剤及び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。
- 4) 洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属タワシ、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に使用しないこと。
- 5) 洗浄装置（超音波洗浄機等）を使用する時は、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等が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に十分注意して洗浄すること。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥すること。
- 7) 器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるため注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710