2026年 8月 作成（第1版）

届出番号:40B2X10042NE0014

機械器具(34) 医療用刀

一般医療機器 骨刀　JMDNコード 12844000

ボーンスクレイパー BONE SCRAPER

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

材質
刃部：ステンレス鋼
本体：ポリカーボネート
1. 概要
本品は、刃部及び本体から構成される手動式の骨切削用器具である。
刃部を骨表面に接触させ、術者が本体を手動で移動させることにより、骨組織を切削又は調整する。

2. 種類
（1）イージーボーンスクレイパー
刃部、骨組織を収容するチャンバー及び本体から構成される。
チャンバーは透明であり、採取した骨組織の量を確認することができる。
（2）イージーマイクロボーンスクレイパー
刃部及び本体から構成され、狭い部位で使用できる小型形状を有する。
刃部の溝に切削した骨組織を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨等の硬組織を切削又は調整するために用いる手動式の器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
（1）使用目的及び処置部位に適した種類及びモデルを選択する。
（2）使用前に本品の変形、破損、汚れ及び異物の付着がないことを確認する。
（3）刃部に欠け、変形又は損傷がないことを確認する。
（4）本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄及び滅菌を行う。
滅菌方法：
高圧蒸気滅菌により121℃で30分間滅菌した後、30分間乾燥させる。
2. 使用方法
（1）イージーボーンスクレイパー
1）透明なチャンバーが骨側を向くように本品を保持する。
2）刃部を骨表面に接触させ、ハンドル方向へ引くように移動させて骨組織を採取する。
3）チャンバー後方の丸い部分を押し、採取した骨組織を取り出す。
4）採取を継続する場合は、チャンバーを元の位置に戻す。
5）刃部が鈍くなった場合は、ブレードドライブを用いて刃部を回転させる。
（2）イージーマイクロボーンスクレイパー
1）刃部の溝が骨側を向くように本品を保持する。
2）刃部を処置部位に位置させる。
3）過度な力を加えず、ハンドル方向へ引くように移動させて骨等の硬組織を切削又は調整する。
4）刃部の溝に保持された骨組織を取り出す。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 外観
目視により確認したとき、本品に変形、破損、汚れ及び異物の付着がないこと。
2. 刃部
目視により確認したとき、刃部に損傷がないこと。

【使用上の注意】

1. 本品は歯科医師又は歯科医師の指示監督の下で医療従事者が使用すること。
2. 使用前に、本品の使用方法及び使用上の注意を十分に理解すること。
3. 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
4. 使用前に患者の状態を十分に確認し、処置に適していることを確認した上で使用すること。
5. 使用前に、本品の変形、破損、汚れ又は異物の付着がないことを確認すること。
6. 使用前に、刃部に損傷がないことを確認すること。
7. 本品は未滅菌品であるため、使用前に指定された方法で洗浄及び滅菌すること。
8. 使用時は滅菌手袋を着用し、刃部による負傷に注意すること。
9. 本品に過度な力を加えず、損傷又は変形を防ぐため慎重に取り扱うこと。
10. 処置中に汚染された本品を使用しないこと。
11. 本品を改造しないこと。
12. 不適切な使用又は取扱いにより、感染、疼痛又は炎症等が生じるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び高温を避け、室温の乾燥した場所に保管すること。

【包装】

・イージーボーンスクレイパー：5本入／箱
・イージーマイクロボーンスクレイパー：2本入／箱

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者：　株式会社ネクステラ
福岡県福岡市東区多の津4-7-5
TEL: 092-402-2608　FAX: 092-402-2609

外国製造業者：Dental Studio Co., Ltd.
外国製造業者国名：大韓民国