2023年 8月 改訂（第3版）
2021年 8月 改訂（第2版）

医療機器製造販売届出番号：23B2X10036000051号

器58　整形用機械器具
一般医療機器　ボーンミル（コード：18129000）

ボーンクラッカー

【形状・構造および原理等】
歯面付のオールチタン製ブロック２個からなる。

【使用目的又は効果】
内生骨素材を作るための骨粉砕に用いる器具。

【使用方法等】
骨素材をブロックの間におき、マレットでブロックをたたいてその素材を破砕する。

【使用上の注意】
1)本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
2)使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
3)器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしない事。
4)破損等の原因となるので、器具に対して曲げ、切削、打刻(自分の名前を入れる)等の二次加工(改造)は、絶対に行わないこと。
5)電気メス等との併用は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の破損の原因にもなるので、併用しないこと。
6)使用目的（医療行為）以外の目的で使用しないこと。
7)破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
8)本品の使用中に感作またはアレルギー反応が現れた場合は、直ちに使用を中止し、専門家の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】
1)滅菌後はほこり及び水気のない場所で、直射日光を避けて保管すること。
2)腐食性薬剤及びその蒸気を避けること。
3)外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
4)“もらいさび”を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
5)歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】
1)使用前・使用後に、破損、ヒビ、傷、変形、変色、腐食、稼動部の動き等に異常がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
2)インスツルメントを組み立てたら、それぞれの部品が確実にはまっているか確認し、機能に異常がないか確認すること。
3)使用後は、できるだけ早く精製水、防錆洗浄剤を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去し、洗浄・消毒すること。
4)錆びの原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金ブラシは使用しないこと。
5)分解可能な器具は、分解して洗浄すること。
6)家庭用洗剤は金属を腐食させる事があるので、使用しないこと。洗浄には歯科器具用防錆洗浄剤を使用すること。
7)洗浄装置（超音波洗浄器等）で洗浄する際には、ガーゼで先端を包むなどして、先端同士が接触して先端の使用部を損傷することがないよう注意をすること。又、ジョイント部等の稼動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
8)洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。
9)薬剤消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。特に、長時間の浸漬は避けること。
10)洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
11)オートクレーブ滅菌器等の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質または変色することがある。
12)金属を腐食させるので、化学性ガスを用いたオートクレーブ滅菌器を使用しないこと。
13)洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、充分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。

【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
株式会社　ピーディーアール
愛知県名古屋市天白区原4-106