

再使用禁止

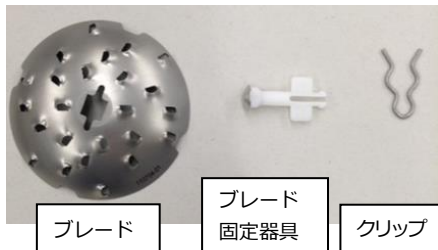
Osteodisc ボーンミル ブレード

【禁忌・禁止】

- ・ ブレード、ブレード固定器具、クリップの再使用禁止
- ・ 滅菌処理を行った後のブレード、ブレード固定器具、クリップの再滅菌禁止
- ・ Osteodisc ボーンミル 本体以外に取り付けての使用禁止。
[機器の破損、変形の恐れ。使用者への損傷が生じる恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 組成

ステンレス鋼，ポリアセタール樹脂

3. 原理

Osteodisc ボーンミル 本体に骨片を入れ、ブレードを回転させることにより骨片を粉碎する。

【使用目的、又は効果】

本品は、骨再生又は骨移植用の骨基質として用いるために骨を粉碎してスラリー又は粉末にするのに用いる器具である。

【使用方法等】

本品は、以下記載の Osteodisc ボーンミル（別途販売）の専用品です。添付文書をよく読み、構成品以外に取り付けての使用はしないでください。

「本品を取り付け使用する医療機器」

一般的名称：ボーンミル

販売名：Osteodisc ボーンミル

製造販売届出番号：13B1X10181000021

1. 使用前

- ・ 本品は単回使用製品であるため、再使用しないこと。
- ・ 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄を行い、滅菌袋に入れて、下記の推奨条件又は各医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

方法	蒸気
滅菌のタイプ	前真空化パルス蒸気滅菌
プレコンディショニング・パルス	3 回
滅菌温度	132℃ - 135℃
最小サイクル時間	4 分間
最小乾燥時間	20 分間

- ・ 滅菌袋の開封後は、無菌的に取り扱うこと。
- ・ 滅菌包装が破損していた場合は使用しないこと。
- ・ 構成品のブレード、ブレード固定器具およびクリップは単回使用のため、使用後は速やかに滅菌処理してから廃棄すること。
- ・ 廃棄の際は、医療廃棄物等に関する規定等の規制に従い、各施設の責任において処理すること。

2. 使用方法

- (1) 骨片を Osteodisc ボーンミルのボディーに入れる。
- (2) ブレードをドライブシャフトにブレード固定器具で取付け、内側にクリップを差し込み 90 度スライドさせて固定する。（下図）



- (3) ブレードを取り付けたドライブシャフトをカバーに通す。
- (4) ドライブシャフトを適切なパワーツール（リーマ/ドリル）※（本届出対象外）に接続する。
※ パワーツールの使用方法については、パワーツールの取扱説明書に従うこと。
- (5) カバーをボディーに装着した後、骨片の粉碎を行う。
- (6) ブレードがボディーの底に達したら、粉碎を完了する。（ドライブシャフトのデプスマークがカバーのトップ上の位置になることが目安となる。）
- (7) カバーを外し、ヘラ等を用いて粉碎骨を本品から取り出す。
※ 詳細は別添の「Osteodisc ボーンミル ブレードの脱着方法」を参照すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- ・ 使用前に、本品に汚れ、腐食、損傷等がないことを確認し、異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・ ブレード、ブレード固定器具およびクリップの使用は 1 回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。
- ・ 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄し滅菌すること。
- ・ ドライブシャフトとパワーツールの接続にはヤコブスチャックを使用すること。
- ・ Osteodisc ボーンミル 本体は、使用後速やかに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認した後、滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 使用者は、本品及び関連する器具等の使用方法を熟知した上で使用すること。
- ・ 使用中や使用後の洗浄中に本品に必要以上の応力を加えないこと。
- ・ 本品を変形させたり加工したりしないこと。また、変形又は損傷した本品は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

〔不具合〕

- ・ 本品の変形、破損

〔有害事象〕

- ・ 本品の変形又は破損による使用者又は患者への損傷。
- ・ 洗浄、滅菌不良による感染。
- ・ 本品の動作不良による手術時間の延長。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・ 高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、常温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名： フィンガルリンク株式会社

住所： 〒111-0041 東京都台東区元浅草 2-6-6

電話番号：03-6802-7145