文書番号 M36-01
2021 年 9 月作成（第 1 版）
医療機器届出番号: 13B1X10209000986

機械器具 55　医療用洗浄器（機械器具 58　整形用機械器具、機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管）
一般医療機器　骨粉収集器　17131000（ボーンミル　18129000、　送水吸引チューブ 70355000）

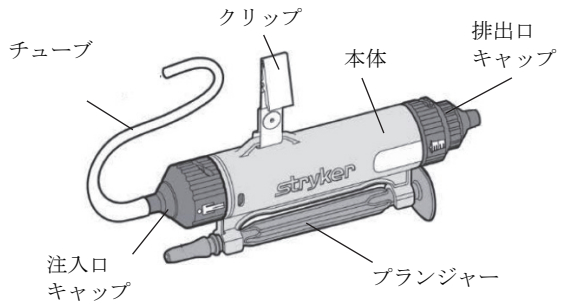
# 自家骨回収器

**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**
（使用方法）
・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
・再使用禁止
・他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと［相互作用の項参照］

**【形状・構造及び原理等】**
**１．組成**
環状オレフィン・コポリマー、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート-アクリロニトリルブタジエンスチレン混合樹脂、ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸、エポキシ化大豆油）、シリコーン樹脂
★チューブには、ポリ塩化ビニルが使用されている。

**２．形状・構造及び原理等**
本システムの構成は以下のとおり。




フィルター及びピストンは本体に内蔵されている。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〔原理〕
本品は、吸引チューブ（キャニスター側）★を介して吸引装置★に接続し、陰圧により骨片を吸引・収集する。フィルター孔より小さなもの及び液体物は排出され、大きな骨片や固形物はフィルター内に留まる。
★本添付文書に含まれない。

**【使用目的又は効果】**
整形外科手術時の鋸引き、リーミング、穿孔、ラスピング等により生じた骨片を収集するために用いる容器である。収集した骨片は、骨再生又は骨移植用の骨基質として用いる。また、外科用吸引チップとの接続のために用いる柔軟性のあるチューブを有している。

**【使用方法等】**
**１．使用方法**
本品の組立て
1)　キャニスター★に接続した吸引チューブ（キャニスター側）★を本品の排出口キャップに接続し、吸引チューブ（チップ側）に外科用吸引チップ★を接続する。
2)　吸引キャニスター★を吸引装置★に接続する。
3)　クリップを手術用ドレープ★にかける。

骨片の回収
4)　吸引装置★及び外科用吸引チップ★を操作して術野からの骨片を含む液体を吸引し、必要な量の骨片を回収する。

骨片の取り出し
5)　本体を持ちながら注入口キャップ及び排出口キャップを回し、引っ張って取り外す。
6)　本体から取り外したプランジャーを、本体のキャニスター側からピストンに挿入し、プランジャーを押して回収した骨を押し出す。

骨片の取り出し中に吸引を続ける場合
7)　注入口キャップ及び排出口キャップを接続する。

骨片の取り出し後、再度組み立てて骨片の回収を続ける場合
8)　本体を持ちながらプランジャーを逆方向に引っ張り、ピストンからプランジャーを外す。
9)　本体の側面に再度プランジャーを取り付ける。
10)　本体に注入口キャップ及び排出口キャップを接続する。

骨片回収完了後
11)　本品を適切に廃棄する。
★本添付文書に含まれない。

**２．使用方法等に関連する使用上の注意**
1)　本品は、単回使用、滅菌済み医療機器ではあるが、同じ手技中に複数回使用できる。
2)　手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること。
3)　術者は、術前に用意された本品に汚れ、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
4)　本品は、フルートバー等のスチール製のバー★を用いた際に生じる骨片の収集に使用すること。ダイヤモンドバー★を用いた際の骨片収集には使用しないこと。
5)　使用中に吸引力が失われた場合、容量がいっぱい、又はフィルターの詰まりが考えられる。骨材料を取り出すと、元の吸引力が戻る場合がある。
★本添付文書に含まれない。

**【使用上の注意】**
**１．重要な基本的注意**
1)　本品は、軟組織及び骨組織、又は病変組織と健常組織を区別するものではない。

**２．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**
**1）併用禁忌（併用しないこと）**

| 医療機器の名称等 | 臨床症状 措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 他社製品（指定製品以外） | 不具合による危険性が高まるおそれがある。 | 仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。 |

**３．不具合・有害事象**
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
**（１）不具合**
**〔その他の不具合〕**
本品の破損、変形、分解
上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

**【保管方法及び有効期間等】**
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)

**取扱説明書等を必ず参照する**