

【製品仕様】

| カタログ番号 | サイズ | 規格(体積) | 保険医療材料請求分類 | JANコード |
|---------|----------|---------|---------------|---------------|
| BMC0001 | ボーンマスターS | 150mL未満 | カスタム人工骨・CP-2S | 4545428033736 |
| BMC0002 | ボーンマスターM | 150mL以上 | カスタム人工骨・CP-2M | 4545428033743 |

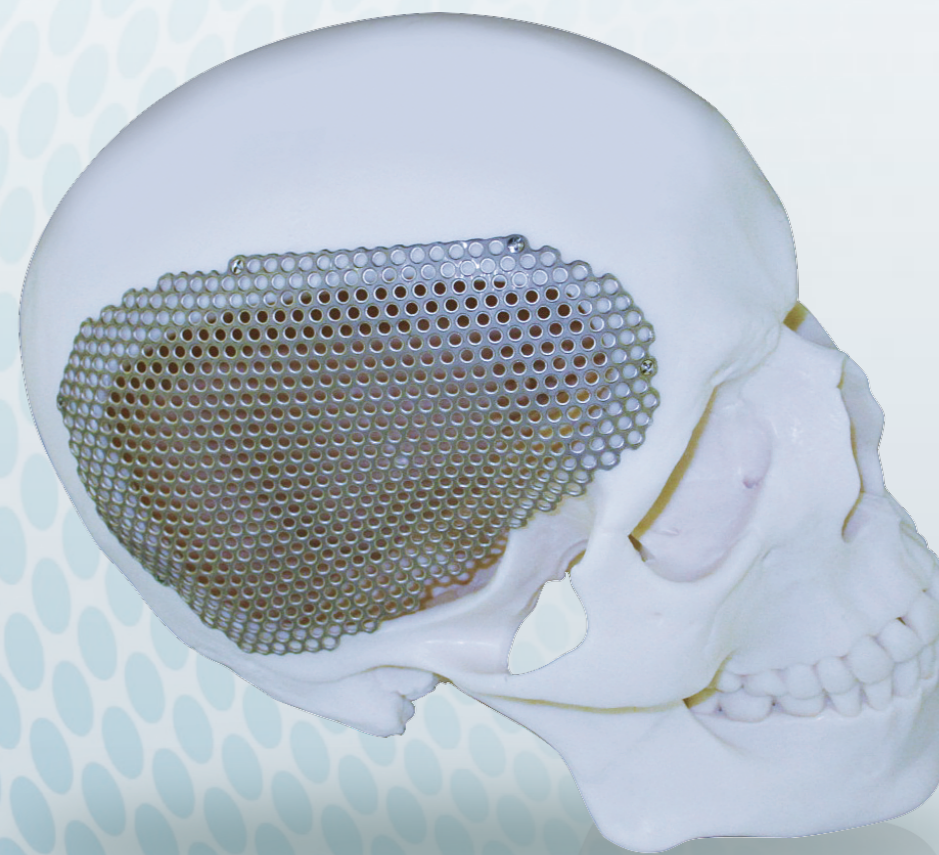
■販売名：湾曲メッシュ
 ■承認番号：22600BZX00272000
 ■医療機器分類：高度管理医療機器(クラスⅢ)
 ■一般的名称：体内固定用プレート

本品は再使用不可のディスプレイ製品です。
 本製品をご使用の際は、添付文書をよくお読みになり、記載されている説明に従ってご使用ください。
 仕様・外観につきましては、予告なしに変更する場合がございますので、あらかじめご了承ください。

カスタムメイド人工骨

BONEMASTER

ボーンマスター



【禁忌・禁止】

- ※本製品は未滅菌です。
- (1)再使用禁止。
- (2)本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
- (3)他社製の骨接合用品と併用しないで下さい。
材質の違いによる金属腐食や十分な固定強度を得られないことがあります。

テンティング(硬膜吊上げ)に使用する縫合糸は
モノフィラメントタイプの3-0 or 4-0をご使用下さい。

※本製品につきましては、製造販売元もしくは取扱販売店までお問い合わせください。

【製造販売元】 株式会社 **パイオラックス** メディカル デバイス
 〒245-0053 神奈川県横浜市戸塚区上矢部町2265-3

【商品に関するお問い合わせ先】
 TEL:045-517-9740 FAX:045-811-8560

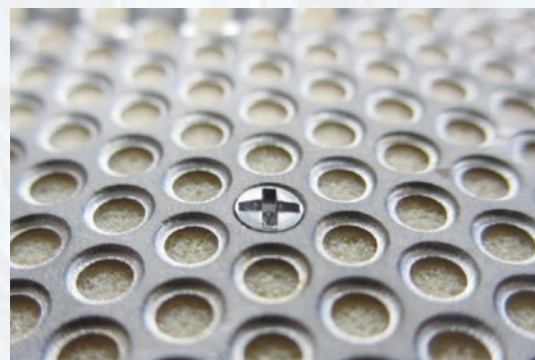
株式会社 **パイオラックス** メディカル デバイス
 PIOLAX MEDICAL DEVICES, INC.

BONEMASTER

製品特長

- 1 本製品は、チタン製です。
- 2 スクリューで固定します。必要に応じて再装着も可能です。
- 3 プレート厚0.6mmを実現しています。

Low Profile



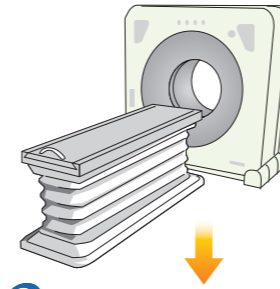
プレート厚は0.6mmで、プレートエッジには滑らかな加工を施しています。さらに、スクリューのヘッド構造を平坦化することで、プレートからの突出を抑え、ほぼ触知できないレベルにしています。

製作プロセス

頭蓋欠損部のCT画像データから3次元立体モデルを構築します。

BONEMASTER製作は、頭蓋骨欠損部のCT画像データをダイレクトに設計用コンピュータに取り込み、CAD/CAMデータに変換することを可能にしています。

1 CT撮影



製作のために、決められた条件に従って、CTの撮影をしていただく必要があります。

■ CT撮影条件

1. スライス間隔 スライス厚1mmとし、抜けの無いように撮影してください。
※CT機種、及び保存形式によって出力できない場合は製造販売元にご確認ください。
2. ガントリ角度 必ず0°に設定してください。
3. 撮影位置 OMラインに対し、極力平行なスライスで撮影してください。
4. 撮影範囲と出力形式 欠損部全てとその周囲20mm程度の範囲までを一度に撮影し、DICOM形式で出力してください。

2 画像データの保存と受け渡し



得られた画像データは、圧縮せずにDICOMデータでCD-ROM、またはDVDに保存してください。^{※1}

そのディスクを基に当社においてBONEMASTERを設計します。^{※2}

※1: 画像データの保存形式によっては製作できない場合がありますので、あらかじめご使用のCT装置や記録媒体などのハードウェア環境について製造販売元にご確認ください。

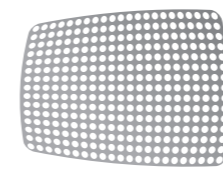
※2: お預かりする画像データは患者様の個人情報であり、医療機関により、その取り扱い方が異なる場合がありますので、ご確認ください。

3 プロファイルの承認



設計されたプロファイルについて、ご担当医のご承認をいただいた後に、BONEMASTERを製作します。

4 BONEMASTERを製作

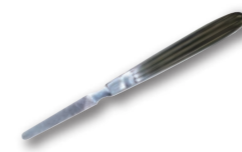


承認をいただいた後、5営業日でお届けいたします。

※お預かりする患者様のCTデータは、BONEMASTER作製以外の目的には使用いたしません。また、データの取り扱いには十分に注意いたします。

工具類(未滅菌)

ヤスリ



カタログ番号: YS-01

JANコード
4545428033828
届出番号
14B1X00016000021
医療機器分類
一般医療機器(クラスI)
一般的名称
骨手術用器械

ラウンドベンダー



カタログ番号: RB-01

JANコード
4545428025922
届出番号
14B1X00016000013
医療機器分類
一般医療機器(クラスI)
一般的名称
骨手術用器械

メッシュカッター



カタログ番号: CS-03

JANコード
4545428037895
届出番号
14B1X00016000025
医療機器分類
一般医療機器(クラスI)
一般的名称
骨手術用器械

ハンマー



カタログ番号: HN-01

JANコード
4545428033859
届出番号
14B1X00016000023
医療機器分類
一般医療機器(クラスI)
一般的名称
骨手術用器械

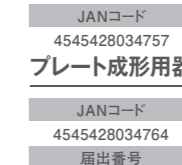
ピーティベンダー



カタログ番号: BK-01

JANコード
4545428011819
届出番号
14B1X00016000004
医療機器分類
一般医療機器(クラスI)
一般的名称
骨手術用器械

滅菌ケース



カタログ番号: MK0003

JANコード
4545428034757
届出番号
14B1X00016000024
医療機器分類
骨手術用器械

プレート成形用器械セット

カタログ番号: DMT-01

JANコード
4545428034764
届出番号
14B1X00016000024

医療機器分類
一般医療機器(クラスI)
一般的名称
骨手術用器械

※すべてのToolsに台座が入ったセットです。