医療機器製造販売届出番号：13B1X00274000184

類別及び一般的名称：機械器具（58）整形用機械器具／ボーンミル

一般医療機器(JMDN コード：18129000)

# 販売名：ボーンミル

**【禁忌・禁止】**

1. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。［振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため］
2. バッテリーパック及びチャージャープラットフォームを滅菌しない及び水に浸さないこと。［破損の原因となるため］
3. キャッチコンテナ及びセーフティキャップを確実に固定した状態でボーンミルを作動させること。
4. 他の医用電気機器と併用する際は、実際に使用する状態で事前に安全に作動することを確認すること。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 原材料／材質：ステンレス鋼、アルミニウム、プラスチック、リチウムイオン電池

2. 形状、構造
本製品の形状は以下のとおり。

モーターベース

ブレード/M3

ローター

セーフティキャップ

キャッチコンテナ

バッテリーパック

チャージャープラットフォーム
ACアダプタ

ステリシールド

スプーン

本添付文書に該当する製品の製品番号、製品名等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

3. 原理
本製品は、付属品と組み合わせて骨片を粉砕する。

**【使用目的又は効果】**

本製品は、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砕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】**

1. 使用前
   1) バッテリーパックをチャージャープラットフォームに装着し、充電する。（ライト点滅：充電中、ライト点灯：充電完了）
   2) 使用前に骨片を入れずに動作チェックを行うこと。
   3) 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。ただし、バッテリーパック及びチャージャープラットフォームを滅菌しない及び水に浸さないこと。

2. 使用時
   1) 充電が完了したバッテリーパックをモーターベースに装着する。
   2) 本製品を機械台等に置き、キャッチコンテナ、ローター、ブレードの順に取り付ける。
   3) 本製品に骨片を入れ、セーフティキャップを取り付ける。
   4) ハンドルを手前に倒してロックし、スイッチを入れて骨片を粉砕する。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
   1) 他社製品と接続しないこと。［変形、破損、嵌合できない］
   2) 本製品に必要以上の力（応力）を加えないこと。［折損、曲がり等の原因になる恐れがあるため］
   3) 術中、常に中空、溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。

2. 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。
[重大な不具合]
・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲

・ 手術器械の変形、破損により、患者又は術者に危害が及ぶことがある
・ 金属疲労による器械器具の破損、分解

[重大な有害事象]
・ 破損した器械器具の破片の体内遺残
・ 感染症
・ 金属アレルギー

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 使用期間
下記構成品の耐用年数は以下の通りである。
モーターベース及びバッテリーパック：3年[自己認証(当社データ)による](但し、保存環境や使用状況等によって使用期間が異なる可能性がある、耐用期間は目安である。)
その他構成品については、【保守、点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

## 【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄（推奨例）
〔モーターベースの洗浄〕
1) 洗浄前には清潔なグローブを着用し、本体からバッテリーパックを取り出すこと。
2) 使用後すぐに、ソフトブラシ(非金属)で固形物を取り除くこと。
3) いかなる液体にも浸さないこと。
4) 水圧洗浄はしないこと。
5) 使い捨ての布に中性酵素洗剤を浸し、表面全体を拭き完全にきれいにすること。
6) ろ過された流水で絞った布を用いて、洗浄液が完全に除去されるまで本体の全表面を拭くこと。
7) 必要に応じて上記手順を繰り返し、本体を完全に乾燥させること。

〔ブレード/M3, ローター, セーフティキャップ,キャッチコンテナの洗浄〕
1) 使用後は、他の汚染された機器とブレードを含むステンレス製パーツを分けること。
2) ステンレス製パーツを清潔な水に浸けること（錆を誘発するため生理食塩水は非推奨とする）。
3) その後、室温にて除菌液の入った超音波洗浄機に5分間かけること。または、室温にて適した酵素剤に5分間浸すこと。
4) 適切な酵素剤を使用し、ナイロンブラシを用いそれぞれの部分を1分間ブラッシングし、血痕、他の汚れを全て落とすこと。
5) その後、流水にてすすぐこと。
6) 目視にて全ての汚れが落ちたことを確認すること。
7) 必要に応じて上記の手順を繰り返し、ステンレス製パーツの汚れを完全に落とすこと。
8) 全てのステンレス製パーツを乾燥させること。

2. 滅菌
洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。ただし、バッテリーパック及びチャージャープラットフォームを除く。
下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件

| 滅菌方法 | 温度 | 時間 |
|---|---|---|
| 高圧蒸気滅菌 | 132.5～134℃ | 4分間 |

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. 使用者による保守点検事項
1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、錆、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、刃部の摩耗、刃部の破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
3) 刃部の摩耗、刃部の破損を確認した際は、新しいものと取り替えること。
4) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
5) 深放電を防止するため、未使用の場合でも半年に1度は充電を実施すること。

4. その他の保守点検事項
1) 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
3) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

## 【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、製造業者
株式会社　田中医科器械製作所
TEL：03-3894-7700
FAX：03-3894-7795
URL：http://www.e-tanaka.co.jp/