【25C06】
2025 年 3 月作成(第 1 版)

医療機器製造販売届出番号　27B2X00329250356

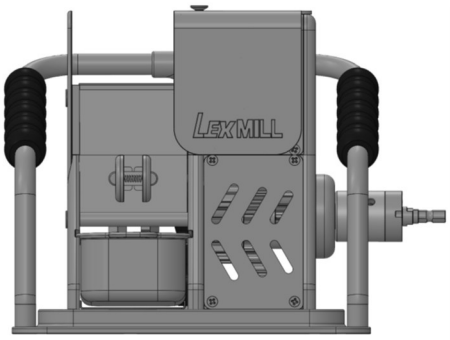
一般医療機器　類別：器 58　整形用機械器具
一般的名称：ボーンミル（JMDN コード：18129000）

Ｌｅｘミル／トルクリミッター付

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. パワーツールを停止させた状態であっても本体に接続したまま次の事項を行わないこと。[万一、パワーツールが稼働した場合、術者が怪我をする恐れがある。]
・保護カバーを外す。
・骨取り出しトレーを交換する。
・骨取り出し口に手指、器具等を入れる。

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
・Ｌｅｘミル／トルクリミッター付

1. 本手術器具は、ボーンインパクション術等で使用するボーンチップを自家骨等を使用して作製するための手術器具である。
2. 形状、材質等は以下のとおり。



〈材質〉
本体　　：ステンレス鋼
把持部：ポリアセタール

【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. 使用方法
本品は、未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。本品は高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができるが、各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なる滅菌を行うことも可能である。
（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 骨片はスライスした後に投入すること。［スライスせずに投入した場合、粉砕できずに骨片が刃にかみ込む恐れがある。］
2) 刃の回転部へは確実に保護カバーを取り付け、絶対に指や手を入れないこと。粉砕中は保護カバーを押さえること。［衝撃により。保護カバーが外れる恐れがある。保護カバーが外れた状態での使用は大変危険であり、故障の原因にもなる。］
3) パワーツールを本製品に接続する際は、パワーツールの安全装置のセットを確認した後、接続すること。
4) パワーツールを稼働させる前に回転方向が正回転のセットであることを確認すること。
5) 骨片粉砕中はパワーツール接続部分の可動部に手を近づけることは避けること。
6) 骨片粉砕中は本器具の把持部と保護カバーを手で上からしっかり押さえること。
7) 骨片粉砕中は、保護カバーを開けないこと。骨片粉砕作業が完全に終了した後、パワーツールを一旦取り外した上で次の骨片を投入すること。［粉砕途中で骨片投入は故障の原因となる。］
8) 刃部に骨片がかみ込んで停止した場合、ただちにパワーツールを停止すること。一旦、パワーツールをゆっくりと逆回転させた後、改めて正方向に回転させ、粉砕作業を再開すること。
9) 必要以上の力を加えないこと。［下記の場合等では破損等の原因になる恐れがある。］
・打撃を想定していない器具や箇所への打撃。
・レトラクターなど薄板形状やドリルなど棒形状の器具に塑性変形する力を加え、器具を変形させる。
・ドリル等の回転する器具を他の器具に押し付けたり、こねたりすることにより、器具を変形させる又は器具表面に傷がつく。
10) 各々の器械の特徴に応じて、下記の点に注意すること。
①　器具の形状に係る注意
・可動部のある器具／使用前の点検で、可動部が問題なく動くことを確認すること。［骨が詰まっていないか、異音がしないか。］
・鋭利な角隅や刃部を有する器具／器具の取扱いにおいて、外科用手袋の穿孔等に十分注意すること。
・刃部のある器具／メンテナンス等においては、刃部を保護し、刃部が他の器具と触れないように注意すること。
・複数の部品で構成された器具、隙間を有する器具／特に注意して洗浄・滅菌すること。［**【保守・点検に係る事項】**の 2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）の 2）項、1. 使用後の処理の 4）、5）参照］
②　材質に係る注意
・ステンレス鋼製の器具／錆や腐食を防ぐため、付着した血液・体液・組織及び薬品が乾燥して固着しないように、使用後直ちに洗浄液等に浸漬すること。
・金属製の器具／電気メスを使用する際、本品（金属製部分）への放電に注意すること。［術者が感電、火傷をする恐れがある。器具の表面を損傷する恐れがある。］

11）他の器具を回転刃の中に入れないこと。
12）本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、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する。以下の点に注意すること。
2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。特に、ステンレス鋼等の金属製器具においては、腐食させる恐れがあるので、強アルカリ／強酸性／塩素系／ヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
3) 洗剤にはやわらかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属ウールや目の荒い磨き粉で器具の表面を磨くことは避けること。（器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。）
4) 分解できる器具については、分解した状態で洗浄すること。（勘合部等に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。）
5) 隙間のある器具については、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。特に隙間部部分は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。（血液塊等の異物が除去しきれない恐れがある。）
6) 洗剤の残留がないよう十分にすすきをすること。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）の使用を推奨する。
7) 洗浄／すすぎ後は腐食防止のために直ちに乾燥する。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

1) 器具が正常に作動することを確認すること。
2) 分解できる器具については、使用する前に分解した状態で滅菌すること。
3) キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査や可動確認等を実施すること。
4) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。

［耐用年数］
耐用年数：5年［自己認証（当社データ）による］

保証期間：購入後1年
本体に記載の耐用年数までに当社へメンテナンスを依頼すること。
耐用年数以降は、修理可能な場合に限り、有償修理を行う。

【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］
株式会社メドメタレックス
大阪市西淀川区御幣島４－３－２９
電話番号　06-6476-9558