

一般医療機器

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

販売名 : ラプターミル システム

再使用禁止(ラプターミル本体)

【警告】

本製品は未滅菌であるため、使用前には適切な方法で滅菌を行うこと。

(【保守・点検に係る事項】の項を参照)

【禁忌・禁止】

- 化学薬品の使用禁止。
本品を化学薬品に曝すことは避けること。「腐食による損傷の原因となります」。
- ラプターミル本体の再使用は絶対に行わないこと(再使用禁止)。
- パワーツールの回転数をリーミングモード(低速回転500min⁻¹以下)にし、ドリリングモード等の高速回転では使用しないこと。
- ミルカッターの回転中は、骨供給口に指等を入れないこと。
- 分解禁止。

【形状・構造及び原理等】

- 原材料名 : ステンレス、合成樹脂

2. 形状、構造

本製品の形状は以下の通り。

- ラプターミル本体(再使用禁止)
- ラプターミル本体固定台



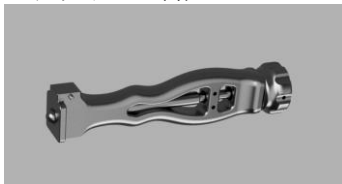
- プッシャー



- フィニッシュプッシャー



- ラプターミル本体ハンドル



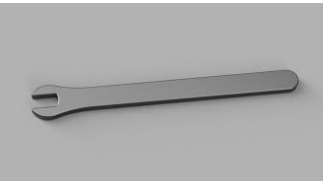
- セーフティーアタッチメント



- 採骨用スプーン



- レスキュースパナ



本添付文書に該当する製品の販売名、製品番号に関しては、包装表示ラベルの記載を確認すること。

【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ために用いる器具である。
- 本製品は、パワーツール(ドリルチャック式)にセーフティーアタッチメントを取付けて使用するため、駆動源のパワーツールが必要となる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 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。
- キズ、ひび割れ、さび、接合不良等の不具合がないか、外観確認を必ず実施すること。

2. 使用方法

- パワーツールにセーフティーアタッチメントを取り付ける。
- パワーツールをリーミングモード*(低速回転1000rpm以下推奨)にする。
- ハンドルをラプターミル本体に取り付ける。
- セッティングしたパワーツールをラプターミル本体チャッキング部に取付ける。但し、チャッキング部がしっかりと勘合していることを確認すること。
- ラプターミル本体を固定台に載せる。
- 骨片を投入口から入れる。
その際、骨片の投入量の目安は、ラプターミル上面より1cmまでとします。
- プッシャーを投入口に入れる。
- 指でプッシャーを抑えながら、ハンドルをしっかり持ち
パワーツールを正回転させて骨片を粉砕する。

【注意事項】

- ・負荷が一定以上にかかった場合は、セーフティーアタッチメントが作動しカチカチと音が鳴りながら空回りするので、指でプッシャーを押さえる力を弱くする。それでも空回りする場合は、ラプターミル本体からパワーツールを取り外し、レスキュースパナを使って軸を回転させ、過負荷の原因となっている骨片を除去する。
 - ・フィニッシュプッシャー(ゴールド)は、最終作業時に使用して下さい。通常時に使用すると、薄くなった骨片がラプターミル本体の隙間に入り込み過負荷の原因となります。
- 6)、7)を繰り返し、最終作業時には、フィニッシュプッシャー(ゴールド)にて投入口底面に残っている骨片を全て粉砕する。
 - 作業終了時に、必ずラプターミル本体は廃棄すること(本体の再使用は禁止)。
 - 詳細は、取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・折損、破損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- ・長時間の連続使用は、ラプターミル本体の過熱を招き、事故発生の恐れがある。
- ・骨片以外の物質を投入しないこと。
- ・投入する骨片の大きさは1cm³以内に砕いて投入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本製品を変形したり、加工して使用しないこと。
- 専用品以外の器械・器具を使用すると破損等を起こす恐れがある。
- 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか確認すること。
- プリオン病の感染症疑いの有無にかかわらず、本製品がハイリスク手技に使用された場合には、「プリオン病感染予防ガイドライン」に従って以下の条件で滅菌する。
 - 3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム) : 5分間、100℃に浸漬。
 - 高圧蒸気滅菌 : 132℃、1時間オートクレーブによる高圧蒸気滅菌。

2. 不具合・有害事象

不適切な管理、取り扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、分解、歪及び破損が生じたり、患者又は手術従事者のケガの原因になる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・本製品の使用中における過負荷が原因により起こる、本製品の屈曲、破損。

2) その他の有害事象

- ・感染症。
 - ・手術時間の延長、手技の変更及び再手術。
 - ・金属混入による金属アレルギー。
- 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

・本製品は、水漏れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 1) 本製品使用後は、直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
- 2) 製品を腐食させる可能性があるため、禁忌の薬品の使用は避けること。
- 3) 医療用中性酵素系洗剤等に浸漬したのち、柔らかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
- 4) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで、完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 6) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
- 7) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 8) 強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤は器械・器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 9) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は、上記の方法に従うこと。

2. 滅菌

洗浄を行った後、必ず滅菌処理を行うこと。

下記の推奨条件、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：高圧蒸気滅菌の場合（日本薬局方より）

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

但し、プリオン病の感染症疑いの有無にかかわらず本製品がハイリスク手技に使用された場合には、「プリオン病感染予防ガイドライン」に従って洗浄・滅菌すること。

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、変形、キズ、ひび割れ、破損等がないか、さび、劣化等がないか、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 鉱物油、石油、シリコンベースの潤滑剤は使用していないこと。
- 3) 必要に応じて点検し、器具が正常に使用できる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。
- 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、新しい製品と取替える必要がある。

4. その他の保守点検事項

- 1) 本製品は、当社以外に修理を依頼しないこと。
- 2) 本製品が、プリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 3) 本文中で不明な点は、下記の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及び住所等】

〔製造販売業者、製造業者〕

株式会社 木下技研

TEL：0790-43-1158

FAX：0790-43-1601

取り扱い説明書を必ずご参照下さい。