



INS-TE92A-E

**2017 年 8 月改訂（第 5 版（新記載要領に基づく改定）

医療機器届出番号：13B1X00204D00044

*2007 年 9 月改訂（第 4 版）

機械器具 58. 整形用器具器械
一般医療機器 ボーンミル（JMDN コード：18129000）

LERE ボーンミル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、気動式の手術器械で、以下の構成品よりなる。

名称	原材料
1. ボーンミル（本体）	ステンレス鋼
2. エアークロス（3M 用）	シリコンゴム
3. ブレード（粗目）	ステンレス鋼
4. ブレード（細目）	ステンレス鋼



2. 原理

本品に内蔵されたブレードにより、皮質骨や海綿骨を適切なサイズに砕くことができる。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な、エア式の手術器械であり、整形外科手術で皮質骨・海綿骨を特定の大きさに砕くために用いる。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌すること。

1. 滅菌方法

本品は医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。（以下、条件の例）

高圧蒸気滅菌の場合

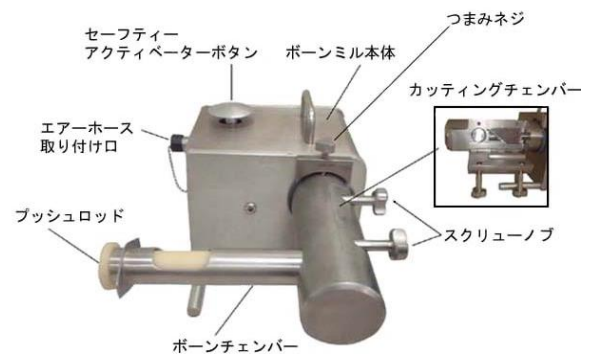
サイクル：前真空

温度、暴露時間：132℃、6 分

2. 使用方法

本品は整形外科手術で皮質骨・海綿骨を特定の大きさに砕くためのエア式の手術器械であり、破砕骨を骨再生又は骨移植用の骨基質として用いるために本品を用いる。

ボーンミル 各部の名称



- (1) ボーンチェーンバーへ入れる骨片を準備する。（最大サイズは 1.59cm×3.81cm）
- (2) 粒を揃えるには適切なサイズのブレードを選択する。エアークロスを必ず外してからブレードの設置を行う。カuttingチェーンバー上のスクリューノブを回してカuttingチェーンバーの扉を手前に引き、カuttingチェーンバー内のピストンにブレードを取り付ける。
- (3) カuttingチェーンバーをしっかりと閉める。
- (4) カuttingチェーンバーの放出口付近の下に滅菌済受皿を置く。
- (5) 本体にエアークロスを取り付け、エアークロスを接続する。
- (6) ボーンチェーンバーに骨片を入れる。
- (7) 本体上部のセーフティーアクティベーターボタンを起動させながらブッシュロッドを前進させ、骨片をブレードへ移動する。
- (8) 骨が処理されている間、ブッシュロッドに対して圧力を保つこと。
- (9) カuttingが促されるように本体上部のセーフティーアクティベーターボタンを間欠的に押す。セーフティーアクティベーターボタンを押したままにするとカuttingは継続されないのので、カutting毎に押すこと。
- (10) より小さな粒が必要な場合は、滅菌済受皿の中身をボーンチェーンバー内に戻し、より細かいブレードを使用して (2) ～ (9) を繰り返すこと。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
- (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。その際は、エアークロス取り付け口がキャップされていることを確認すること。
- (3) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (4) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (5) 最良のカutting状態を保つため、高密度な皮質骨にあたった際にはボーンチェーンバー内の骨片は除去又は移動すること。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- (1) ブレードの交換、骨の移動、洗浄及びメンテナンスの前にはエアの接続を解除すること。
- (2) ボーンミル(本体)は漬け置き冷却をしないこと。また超音波洗浄による洗浄、滅菌、漬け置きはしないこと。
- (3) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- (4) 損傷・変形等がある器械は識別した上で返却すること。
- (5) 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は、弊社にご連絡ください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
破損・変形等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 体内遺残
 - 3) 過敏症

*

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

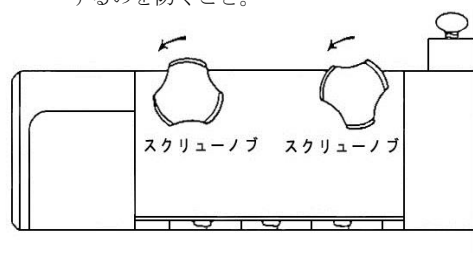
* 保管方法：室温保存

【保守・点検に係る事項】

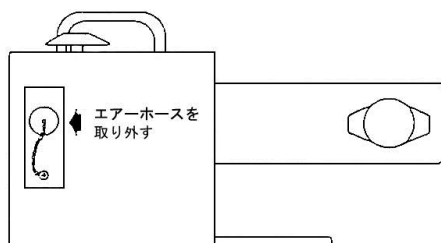
<使用者による保守点検事項>

「クリーニング／メンテナンス」

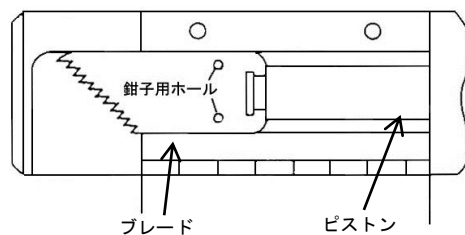
- (1) エアホースの取り外しはセーフティーアクティベーターボタン（以下ボタン）を押したままの状態で行い、エアホースの取り外しが完了したらボタンを元に戻すこと。この操作によりピストンはクリーニングに適した最も伸びた位置にて静止する。ボーンミル本体側のエアホース取り付け口にキャップをし、本体内に水等が浸入するのを防ぐこと。



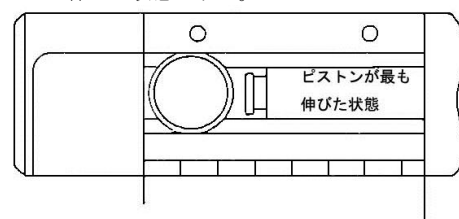
- (2) 二つのスクリューノブを回してカッティングチェンバーの扉を開く。



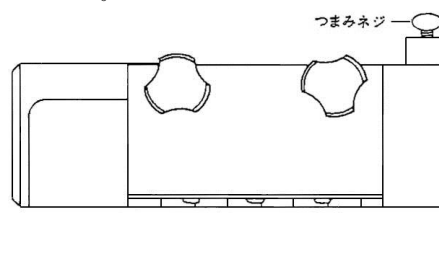
- (3) ブレードを手指で、またはブレードに設けられた鉗子用ホールに鉗子を挿入して手前に引き出す。



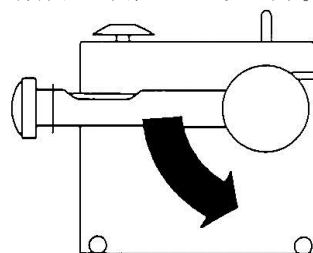
- (4) クリーニング及び潤滑を施す間、ピストンは最も伸びた状態にする。



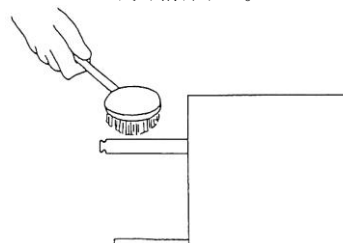
- (5) カッティングチェンバー上部のつまみネジを弛める。



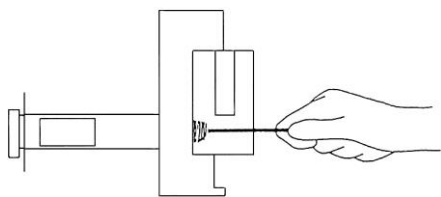
- (6) チェンバー(カッティングチェンバーとボーンチェンバー)部分をボーンミル本体より外れるまで反時計回りに回転させて取り外す。



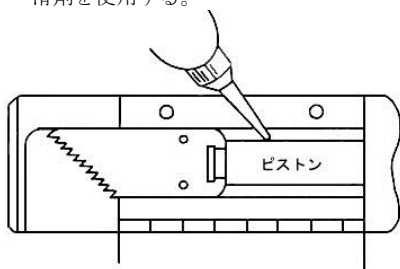
- (7) 柔らかいブラシとお湯でボーンミル本体と、特にピストンを良く清掃する。



- (8) ボーンチェンバー及びカッティングチェンバーを含むチェンバー部分を柔らかいブラシとお湯で清掃する。



- (9) 危険ですのでボーンミル本体のその他のネジは弛めたり外さないこと。定期的に内部の点検をすること。
- (10) ボーンミル本体及びチェンバー部分の表面は殺菌性洗浄剤で拭くこと。
- (11) ピストンに必要なに応じて生体適合性の器械用潤滑剤を使用する。



- (12) 上記手順における取り外し及び組立には工具は必要ないこと。本品はオートクレーブで滅菌することができる。
- (13) エアーホースは温かい浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で洗浄し、タオルで水気を拭き取ること。エアーホース及びエアーホース取り付け口に水が入らないようにすること。ホースに切れ目又は穴がないか点検すること。滅菌時にホースの端と端を接続しないこと。

＜その他一般的な保守・点検に係る事項＞

- (1) マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
- (2) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを点検すること。
- (3) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないように、ブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシまたはパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は洗浄器を使って酵素洗浄液をかけて洗浄すること。
- (5) 汚れを落とした後、超音波洗浄により中性洗剤を用い、10分間洗浄すること。また、その際、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- (6) 器械は温精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で表面の汚れを完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- (7) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。
- * (8) できるだけ可動部に水溶性潤滑剤を使用すること。
- (9) 滅菌は、正しく整備、校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、滅菌すること。

- (10) 塩素系ヨウ素系及び強アルカリ性/強酸性の洗剤・消毒剤は、腐食の原因になるため、できるだけ使用を避けること。
- (11) 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、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

**【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL : depuysynthes.jp

製造業者：

・デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国