



INS-TE93A-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：13B1X00204D00045

*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）

Noviomagus ボーンミル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途器械出荷リストを参照すること。

名称	原材料
①ボーンミル（本体）	ステンレス鋼/ シリコーンゴム
②ミリングドラム（極細目）2mm	ステンレス鋼
③ミリングドラム（細目）3mm	ステンレス鋼
④ミリングドラム（粗目）5mm	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、手動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：132-134℃、15 分

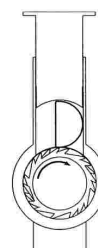
2. 組み立て方法

- (1) 本体を器械台の平らなところに設置します。
- (2) クランプネジを締めている間、スペーサーを器械台の端にしっかりと押さえつけておきます。
- (3) 本体にミリングドラムの刃の形状を一致させ挿入します。
- (4) ミリングドラムの六角シャフト部分にハンドルを取り付けます。
- (5) ミリングドラムのシャフトにスクリーナットを締め込みます。
- (6) プッシュブロックを本体に挿入します。

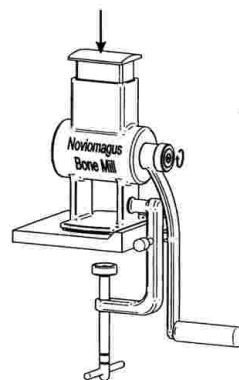
3. 使用方法

本品は人工関節置換術等の関節手術を行うための手動式の手術器械であり、人工股関節の埋植を適切な位置に行うために本品を用いる。

- (1) 適切な大きさの刃のついたミリングドラムを選択します。
- (2) 組み立て方法に従いボーンミルを組み立てます。
- (3) ミリングドラムの排出口の下にシャーレー（受け皿）を置きます。
- (4) 大腿骨頭を使用した場合、骨頭を半分に分割し、その面をミリングドラムの回転方向に逆らうように本体に挿入します。



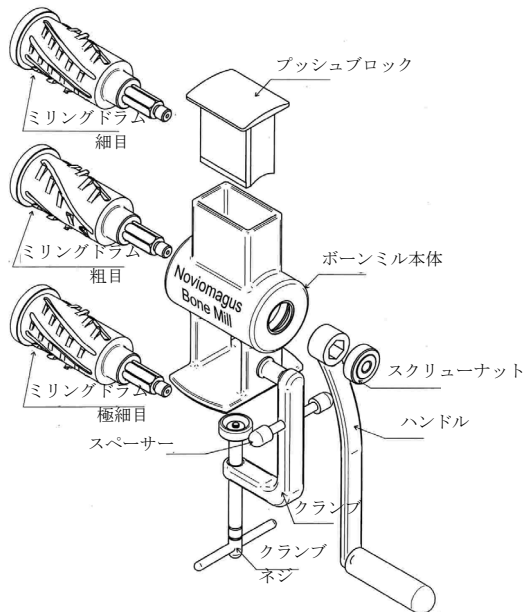
- (5) プッシュブロックを下に抑えながら、ハンドルを時計方向に回転させます。



- (6) ミリングドラムの交換・再設置をする時は、本体内から全ての骨片をとりのぞいてください。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

ボーンミル 各部の名称



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。骨以外は決してカッティングしないこと。
- (2) 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。
- (3) 最良のカッティング状態を保つため、高密度な皮質骨にあたった際には本体内の骨片は除去又は移動すること。
- (4) プッシュブロックなしでボーンミルを操作しないこと。
- (5) ミリングドラムをボーンミル本体の外で扱う時は、鋭利な刃に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (3) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、原則として使用を避けること。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。
- (4) 以下に示す対象患者に対する手術（特に脳外科、脊髄・脊椎等）の際使用した器械は操作方法又は使用方法等に示した滅菌に加えて以下に示す方法により不活化を行うこと。

＜対象患者＞

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及び類縁疾患と医師に言われたことがある患者
- ・ 血縁者に CJD 及び類縁疾患と診断された人がいる患者
- ・ ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
- ・ 角膜移植を受けたことがある患者
- ・ 硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者

＜不活化方法＞

厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診

療マニュアル」に掲げる方法（例えば 3% ドデシル硫酸ナトリウム溶液（SDS）100℃、5 分以上）及び

「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation (2000.3) AnnexIII」に掲げる方法（例えば 134℃、1 時間）等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活化を行うこと。

- (5) ブレードの交換、骨の移動、洗浄及びメンテナンスの際に、ブレード（ドラム）にて手を切らないように十分に注意を払うこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
破損・変形
- (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ため、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】

＜クリーニング／メンテナンス＞

- (1) プッシュブロックを本体から取り外します。
- (2) スクリューナットを緩め取り外します。
- (3) ハンドルを取り外します。
- (4) ミリングドラムを本体から取り外します。ミリングドラムをボーンミル本体の外で扱う時は、鋭利な刃に注意してください。
- (5) クランプネジを緩め本体を器械台から取り外します。
- (6) 洗浄や潤滑の為に、オイル等を使用しないでください。
- (7) ミリングドラムに刃こぼれが発生した場合、製造元で再研磨を行う必要があります。弊社営業担当者にお問合せください。

＜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) 汚れた器械は5分間洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい個所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。

- (8) 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すべてを乾燥すること。
- * (9) できるだけ可動部に水溶性潤滑剤を使用すること。

**** 【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:

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・インターナショナル社

(DePuy International Ltd) 英国

・デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国