



機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 ボーンミル 18129000
バイオメット ボーンミル システム

【禁忌・禁止】

- ・本品の改造や加工等を行わないこと。[改造等の変更は、安全性が担保されず、破損等の原因となるため]
- ・新鮮骨、解凍した骨以外は、粉碎しないこと。[本品が破損するため]
- ・冷凍骨は、粉碎しないこと。[本品が破損するため]
- ・ミルカッターの回転中は、骨の供給口と排出口に手、指等を近づけないこと。[指等が巻き込まれ、怪我をするおそれがあるため]
- ・ミルカッターは、電動器械に接続して使用しないこと。[「相互作用の項参照」]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品から組み立てられる骨粉碎器で、ミルカッターは、大、中、小の三種類がある。机上に設置し、手動式又はエア駆動でミルカッターを回転することにより、骨を粉碎する。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体、手術手技書に記載されているので、参照すること。

原材料：ステンレスチール
アルミニウム合金
ポリアセタール樹脂
ポリエーテルイミド樹脂

原理：ドラム型ミルカッターで骨を粉碎し、移植用の骨を調整する。

【使用目的又は効果】

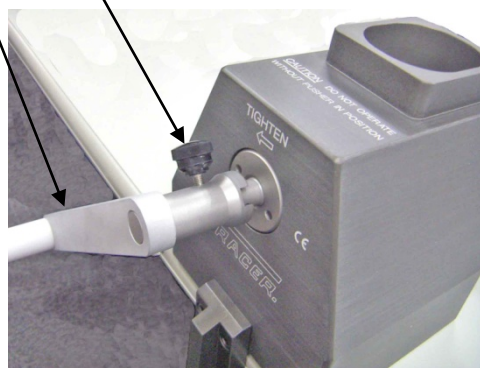
本品は、骨再生又は骨移植用の骨基質として用いるために骨を粉碎してスラリー又は粉末にするのに用いる器具である。

【使用方法等】

- ・手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
- ・本品は、未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄（【保守・点検に係る事項】の項参照）し、滅菌を行うこと。
- ・滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。
(例)温度：121～124℃ 時間：20 分以上

1. ユニートを転倒等のおそれがない台に固定する。
2. ハンドルをミルカッターのシャフト部に接続し、止めねじで固定する。

ハンドル 止めねじ



3. 骨挿入口に粉碎するための骨を投入する。

骨挿入口



4. プッシャーに圧力を加え、ハンドルを時計回りに回転させ、骨を粉碎する。小さい粉碎骨を調整する場合は、インナープッシャーを使用する。



5. ハンドルを停止し、排出口から粉碎された骨を取り出し、移植骨として使用する。



排出口

6. 分解後、洗浄及び滅菌する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- ・使用前に洗浄・滅菌すること【【保守・点検に係る事項】の項参照】。
- ・医師は手術に必要とされる手術器械が全て揃っている事を確認し、適切に作動することを確認すること。
- ・医師は手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・ミルカッターの刃の状態、シャフトの曲がり、ベアリングの磨耗状態を確認すること。

(2) 術中の注意

- ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
- ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ・医師は、患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- ・鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
- ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・毀損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。
- ・プッシャーをユニットに装着しない状態で、ミルカッターを回転させないこと。
- ・エア式骨手術器械で駆動させ、術中にミルカッターを交換する場合は、エアラインの接続を閉鎖すること。

(3) 術後の注意

- ・使用後は、血液、体液、組織等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸透し、洗浄すること。
- ・洗浄後、専用ケースに格納し、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ミルカッターの刃の部分は、取扱者が、怪我をする可能性があり、また破損・変形しやすいため、特に取扱いに注意すること。また変形したミルカッターは使用しないこと。
瑕、割れ、鏽、ベアリング部の機能不良(磨耗等)等が発生していないことを確認し、異常が認められた場合は、使用しないこと。
- (2) 使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、洗浄・滅菌すること。
- (3) 過度な力による変形、または、経年の度重なる使用により疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用せず、適切な処置を行うこと。
- (4) 医療機関内において、正しく整備・校正及び無菌性保証が担保された高圧蒸気滅菌器を使用し、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食の原因になるため使用をしないこと。
- (6) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化皮膜が、変色することがある。
- (7) 血液等の汚れが付着したまま、本品を滅菌すると、汚れの固着や無菌性保証の低下が発生する。また、腐食の原因にもなるため、滅菌前に汚染箇所を入念に洗浄し、汚れが付着していない状態で、滅菌すること。
- (8) 以下に示す対象患者に対する手術に使用した場合は、【使用方法等】に示した滅菌に加えて以下に示す滅菌を行うこと。

<対象患者>

- ・クローンフェルト・ヤコブ病(CJD)及び類縁疾患(vCJD 等)と医師に言われることがある患者
- ・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

<滅菌方法>

厚生労働省による「クローンフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に掲げる方法(最も推奨される方法は、3%SDS (ドデシル硫酸ナトリウム)溶液で、100 度、3分以上の煮沸後、高圧蒸気滅菌する。)又は「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathy, Report of a WHO Consultation (2000.3) Annex 3」に掲げる方法等に従って、医療機関内で責任を持ってプリオンの不活性化による滅菌を行うこと。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電動式骨手術器械	ミルカッターやベアリングが破損するおそれがあるため併用しないこと。	デザインコンセプトが異なるため、適切に作動しない。
電池電源式骨手術用器械		

3. 不具合・有害事象

- ・破損、折損、動作不良

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿を避けて、保管すること。
- ・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用者は、使用前後に以下の保守・点検を行うこと。

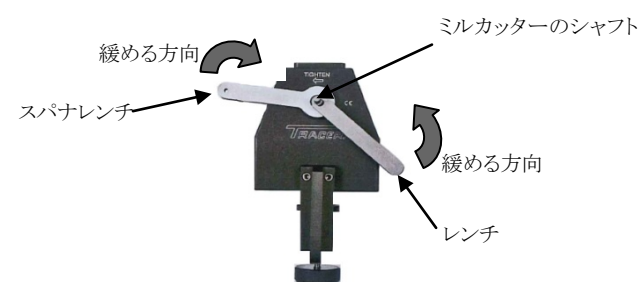
- (1) ミルカッターの刃の部分は、刃の欠け、磨耗など、特に注意して点検すること。磨耗等している場合は、ミルカッターを交換すること。
- (2) 使用後は、汚染除去を確実にを行った後、洗浄、濯ぎを行い、【使用方法等】に示す方法で滅菌すること。
- (3) 汚染除去に用いる洗浄剤は、医療用中性洗浄剤を用いて適正な濃度で使用する。
- (4) 超音波洗浄器等の洗浄装置を使用する場合は、構成品が接触しないように配慮し、洗浄すること。
- (5) 汚染がひどい場合は、洗浄剤に浸漬後、洗浄すること。洗浄時は、やわらかいブラシ等を使用して、特に中空部、ねじ部、機構部は、入念に洗浄し、骨片や血液等を洗浄すること。洗浄する時は、手袋、マスク、保護メガネ等の PPE(個人防護具)を着用すること。
- (6) 浄化された(ろ過、蒸留、脱イオン化等)温水で、汚れや洗剤を完全に流水で、洗い流すこと。特に中空部、ねじ部、機構部は、入念に洗い流すこと。
- (7) 最終洗浄後、汚れが付着していないことを確認後、直ちに乾燥・滅菌すること。
- (8) 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、使用しないこと。洗浄時は、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は、器具の表面が損傷するので汚染除去や洗浄には、使用しないこと。
- (9) 以下の手順に従い、分解・洗浄すること。
組み立て手順は分解と逆の手順で組み立てること。組み立てる時は、ミルカッターとロックナットをスパナレンチとレンチで確実に固定すること。

<分解方法>

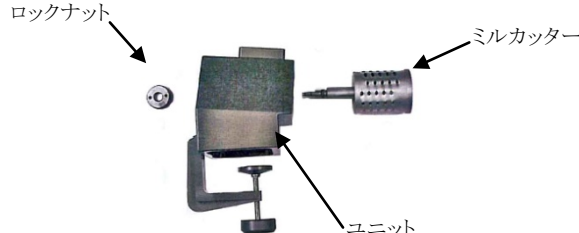
1. ユニットからプッシャー(インナー、アウター)とハンドルを取り外す。



2. スパナレンチをロックナットに接続し、ミルカッターのシャフト部にレンチを当て、ロックナットを緩めて、ミルカッターからロックナットを外す。



3. ロックナットをミルカッターのシャフトから外し、ミルカッターをユニットから抜く。



【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 ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-6402-6600(代)
 - ・製造業者名: Biomet Inc. バイオメット インク
国名: アメリカ合衆国
- ※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。