

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 ボーンミル 18129000

ボーンミル

【警告】

本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。（使用上の注意、不具合・有害事象参照）

【禁忌・禁止】

- 本品は使用目的以外には使用しないこと。
- 劣化や以上が見られた場合には、本品の使用を中止すること。
- 本品の形状変更や改造などは行わないこと。

【原則禁忌】

（次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること）

- 重度骨粗鬆症の患者
- 癌、腎臓透析、骨減少症の患者

【形状・構造及び原理等】

組成
ポリアセタール/ステンレス鋼
形状



	形状	品名
(1)		ボーンミルベース
(2)		シリンダーベース
(3)		カップ
(4)		ハンドルアダプター
(5)		シリンダーキャップ
(6)		シリンダー
(7) *		ボーンミルハンドル *

作動・動作原理

採取した自家骨をボーンミルに入れ、シリンダーを回転させることにより、粉碎する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、患者から採取した自家骨を粉碎することを目的とする手術器械である。粉碎した骨は、骨欠損部の充填等に応用される。

【品目仕様等】

- 外観試験
本品を目視で調べたとき、さび、傷、その他損傷がないこと。
- 動作試験
本品を操作したとき、ガタツキ等の使用上問題がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

滅菌方法

本品は、未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

115～118℃：30分

121～124℃：15分

126～129℃：10分

組立方法

- (1) ボーンミルベースの上にシリンダーベース及びシリンダーを設置する。
- (2) シリンダーにシリンダーキャップ及びハンドルアダプターを装着する。
- (3) シリンダーベースの上部にカップを設置する。
- (4) ハンドルアダプターにラチェットハンドルを装着する。

使用方法

- (1) 本品に採取骨を入れラチェットハンドルを取り外した後、シリンダーを少し斜めにし、受け皿の上でカッティングされた粉碎骨を溜める。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

基本的注意

- 併用する医療機器の添付文書等を必ず読んでから使用すること。
- 意思及び手術スタッフは本品及びその周辺機械器具について正しい手技に精通していること。
- 鋭利な部分のある器具は、誤って取扱者が怪我をする可能性があり、また、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取り扱いに注意すること。
- 使用目的に応じた器具の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合は直ちに使用を止めること。破損・脱落の可能性もある。
- 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、前期の滅菌法に従って行うこと。
- 処理の前に、汚れの付着がないことを確認してから滅菌・消毒を行うこと。汚れの付着した機械は再度洗浄し、汚れのないことを確認すること。汚れが付着したまま機械を滅菌・消毒すると、汚れの固着・無菌性保証の低下がおこる。また、さびの原因になることがある。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。（次亜塩素酸ナトリウムやポビドンヨードなどは、金属腐食作用が強いので機械の消毒には不適であることが知られている）
- 強アルカリ（ $\text{pH}11$ ）/強酸（ $\text{pH}3$ ）性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため、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ため、汚物除去及洗浄時に使用しないこと。
- 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢が変化することがある。

術前の注意

- 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- 破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。

術中の注意

- 碎骨前に本品の7つの主要部品（ボーンミルベース、シリンダーベース、カップ、ハンドルアダプター、シリンダーキャップ、ラチェットハンドル、シリンダー）を分解し、それぞれの部品に液体の残留、異物等の付着がないことを確認すること。液体の残留、異物等の付着が見られた場合は、使用しないこと。
- 体内に埋植する前に、碎骨した骨に異物等の混入や変色が無いことを確認すること。異物や変色が見られた場合は、体内に埋植しないこと。

術後の注意

- 毎使用後に本品を7つの主要部品（ボーンミルベース、シリンダーベース、カップ、ハンドルアダプター、シリンダーキャップ、ラチェットハンドル、シリンダー）に分解して医療用中性洗剤を用いて洗浄し、洗浄後に血液などの異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
- 本品に付着した骨残渣等は金属以外のブラシか圧縮空気ですくすこと。
- 消毒剤は適切な濃度で使用する。
- 本品を薬液中に長時間浸潤しないこと。

- 超音波洗浄機を用いる際にはアルミニウム製品用に準拠した消毒液を用いること。
- 熱水消毒を行う場合、塩化物を除去するため、化学添加物を使用すること
- 超音波洗浄機やジェット洗浄機等の使用を薦める。
- 本製品を洗浄液や消毒液の槽に置くときは、洗浄消毒しにくい部位へ洗浄液や消毒液が十分に循環するように、また超音波が十分に伝わるよう置くこと。
- 本品の本体内部の狭い隙間に残った消毒液などは圧縮空気ですら十分に乾燥させること。
- 最終すすぎは、完全脱イオン水を使用し、本品の本体内部の狭い隙間に残った水分は圧縮空気ですら十分に乾燥させること。
- 滅菌に関しては本品を分解して滅菌トレーに入れ、高圧蒸気滅菌を行うこと。
- シリンダーを滅菌する際は、ネジ部を下にしておくこと
- 他の置き方をした場合、リングが外れる可能性がある。
- 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

不具合

本品の使用により、他の類似するボーンミルと同様に以下の不具合が起こりうる

重大な不具合

- 破損

有害事象

本品の使用により、他の類似するボーンミルと同様に以下の有害事象が起こりうる。

重大な有害事象

- 手術器械を適切に洗浄、滅菌しなかったために起きる感染症
- 金属アレルギー
- 過敏症
- その他の有害事象
- 多くの部品からなる手術器械の術中の分解・組み立てによって起こる患者の組織損傷や手術従事者の損傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること

過剰使用

- 本品は意図された適切な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破壊の可能性がある。
- 経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起こし破損に至ることがあるため、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理を行うこと

その他の注意

- 使用後はできるだけ早く血液・体液。組織等の汚物を除去し、職業感染症防止のために洗浄・消毒すること。
- 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）の際に使用した機械は、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不活性化処理を行うこと。

<対象患者>

- クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及び類縁疾病と医師に言われたことがある患者
- 血縁者にCJD及び類縁疾病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

<不活性化処理方法>

平成14年度厚生労働省労働科学特別研究事業：医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病及び保因者（疑い含む）に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究班による「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」に掲げる方法（3%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）溶液を用い100℃で5分間煮沸後、オートクレーブ処理を行う）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処理を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵方法：高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、分解が可能な器械は分解し損傷が無いかどうかを検査すること。
- 洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤を使用しないこと。
- 汚れた機械は、5分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄はやわ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箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと
- 壊れやすい部分に気をつけて曲げるなど、機械の性能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。機械にスライド機構やヒンジがある場合には、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。また管状の機械は、やわ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機を使って酸素洗浄溶液に浸漬・洗浄すること。

- 汚れを落とした後、超音波洗浄により中性洗剤を用い10分間以上洗浄すること。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稼動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 機械は温かい浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で汚れや洗剤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い流すこと。
- 最終洗浄後は、汚れが付着していないことを確認すること。汚れが付着していた場合には、落ちるまで洗浄を繰り返すこと。
- 稼動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤を塗布すること。
- 保管時において定期的に点検を行い、正しく機能することを確認すること。鋭利な部分のある器具については、特に注意して点検を行うこと。

【包装】

一台単位またはセット単位

滅菌ケースに必要な数を収めて出荷する場合もある。

【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：奈良精工株式会社

奈良県桜井市小夫3681

電話番号：0744-48-8511

ファクス番号：0744-48-8244

製造業者：奈良精工株式会社