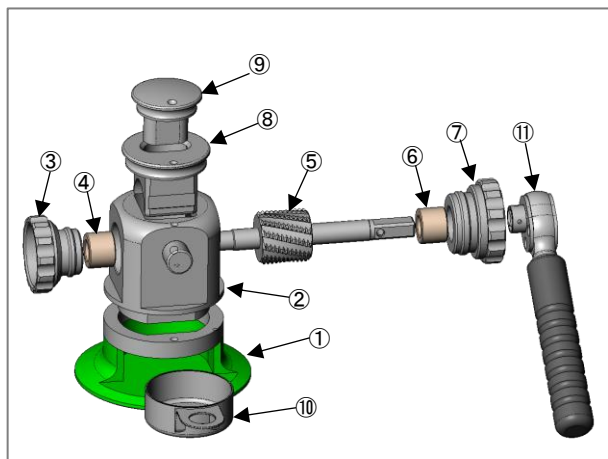


器 58 整形用機械器具
一般医療機器 ボーンミル (18129000)

NM ボーンミルセット

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



製品:NM ボーンミル

構成部品 ①ベース、②本体、③ベアリングホルダー小、
④⑥ベアリング、⑤ブレード、⑦ベアリングホルダー大、
⑧ハウジング、⑨プッシャー、⑩シャーレ、
⑪ラチェットハンドル

製品:スクレーパー

原材料:ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリエーテルエーテル
ケトン樹脂、ポリアセタール樹脂、シリコンゴム
(ステンレス鋼にはクロム及びニッケルが含まれている。)

＜原理＞

投入した骨片をプッシャーで押さえ込み、内蔵したブレードを回転させることで骨を粉砕する。

【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砕してスラリー又は粉末にするのに用いる器具である。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

取扱説明書を参照し、組み立てる。
骨片を投入し、ラチェットハンドルを上下させ、骨を粉砕する。
スクレーパーなどを使用し粉砕骨を集め、シャーレを取り出す。
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜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無理な力を加えないこと。
- (2) 滅菌前に本品に損傷、変形、磨耗等の異常がないことを点検すること。
- (3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (4) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、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。
- (6) ブレードを扱う時は、鋭利な刃に注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損、変形、腐食
 - 2) 本品の作動不全又は作動不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 使用時の負傷
 - 3) 過敏症
 - 4) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品使用前に、キズ、欠け、割れ、磨耗、錆等の不具合がないことを点検すること。及び可動部がスムーズに動作することを点検すること。
- (2) 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択、適正な濃度で使用する。
- (4) 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- (5) 長時間の洗浄液への浸け置きはしないこと。
- (6) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- (7) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- (8) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (9) 下記の滅菌条件が推奨される。
滅菌方法: 高圧蒸気法
滅菌条件: 121℃ 15 分間
126℃ 10 分間
134℃ 3 分間

＜業者による保守点検事項＞

本品使用前に、キズ、欠け、割れ、磨耗、錆等の不具合がないことを点検すること。及び可動部がスムーズに動作することを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社
電話 : 0561-37-1222