



文書番号 YOT-03

**2023 年 3 月改訂 (第 3 版)

*2018 年 2 月改訂 (第 2 版)

医療機器届出番号: 13B1X10209000792

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 ボーンミル 18129000

骨用ミル (Bone Mill)

再使用禁止 (カッティングパーツ)

【警告】

本品は防爆構造ではないので、可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと [患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・カッティングパーツは再使用禁止
- ・カッティングパーツは再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]

(併用医療機器)

- ・専用品以外への使用 (使用上の注意 2. 「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリカーボネート、ステンレス鋼

★ ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等



本体

カッティングパーツ



ミルケーブルと
ミルコンソール

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

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。本体、ミルコンソール及びミルケーブルは再使用可能であるが、カッティングパーツは粉砕仕様によって 3 種のタイプに分類され、単回使用である。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本体及びミルケーブルは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

** 標準的滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	プレバ キューム 1	プレバ キューム 2	プレバ キューム 3	プレバ キューム 4
温度	132℃	134℃*1	132℃	134℃*1
最短 暴露時間	4 分	3 分*2	4 分	3 分*2
最短 乾燥時間	30 分	30 分	30 分	30 分
包装	二重包装		エースクラップ社 リジッド滅菌コンテナ使用時	

★1 137℃まで上げることが出来る。

★2 18 分まで延長することが出来る。

** 緊急時滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)		
	プレバ キューム 5	プレバ キューム 6	重力置換
温度	132℃	134℃	132℃
最短 暴露時間	4 分	3 分	10 分
最短 乾燥時間	なし	なし	なし
包装	FlashPak		

- 2) カッティングパーツは、滅菌品である。開封後は、無菌的に扱うこと。また、使用は一回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。

2. 操作方法

- 1) 使用するコンソール★の取扱説明書に従い、セットアップする。
 - 2) 粉砕する骨を設置する。
 - 3) 本体の操作ボタンを ON にする。
 - 4) 骨の粉末を取り出す。
 - 5) 操作終了後、カッティングパーツを取り外し廃棄する。
- ★ 本添付文書に含まない

** 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) セットアップ及び取り外しの際、プッシュ／プルタイプのケーブルコネクタを絡ませたり、振ったりしないこと。
- 2) ミルケーブルの接続及び取り外しの際、必ずコネクタを保持すること。
- 3) 本体のケーブルポートの位置合わせマークに合わせてミルケーブルを接続すること。
- 4) カッティングパーツからキャッチトレイを取り外すと、カッティングディスクが露出するので注意して取り扱うこと。カッティングディスクは非常に鋭利なため、傷害のおそれがある。
- 5) カッティングパーツの開口部に指をいれないこと。
- 6) 本体が作動している間、カッティングパーツの開口部に金属を挟まないこと。金属とカッティングディスクが接触して金属片が生じ、骨粒子に混ざるおそれがある。
- 7) 作動中はドライブスピンドルに触らないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 折損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力 (応力) を加えないこと。
- 2) 本品の動作時間は下表に従うこと [長時間の連続使用はミルコンソールの過熱を招き、事故発生のおそれがある]
- 3) カッティングパーツについては、期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 4) 本品がブリストン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

動作時間		動作回数	中断時間
ON	OFF		
30 秒	30 秒	6 回	30 分

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 併用禁忌・禁止 (専用品以外併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外 の製品	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	装着部の不適合によ り、正しく骨の粉砕が 行えない。

取扱説明書等を必ず参照する

3. 不具合・有害事象

**** 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。**

〔その他の不具合〕

- 1) 本品の使用における過負荷が原因により起こる、本品の屈曲、切断
- 2) 本品の破損

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- ** 2) 手術スタッフの損傷**

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

〔保管方法及び有効期間等〕

- ** 保管方法：**高温、多湿、直射日光をさけて保管
- ** 有効期間：**外箱の表示を参照（自己認証による）（カッティングパーツ）

〔保守・点検に係る事項〕

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 組立ての際には、器具の破損、緩み等のないよう注意すること。
- ** 3) 本品使用前に、必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。**
- ** 4) “本体”及び“ミルケーブル”使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。**
- 5) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 6) 使用期間、作動性能、安全性を確保するため、保管又は輸送する場合は、元のパッケージ内に収納すること。
- ** 7) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書〔Processing Instruction〕を必ず参照すること。**
- * 8) 滅菌の際は、機器の中に水分が蓄積されないよう、推奨された乾燥時間を順守すること。
- * 9) 滅菌後は本品を室温まで冷ましてから使用すること。
- * 10) 緊急時滅菌条件にて滅菌を行う場合は、インサートトレイ、滅菌ケース、または滅菌コンテナには入れないこと。
- * 11) 緊急時滅菌条件にて滅菌を行う場合は、必ず、室温まで冷却後に直ちに使用すること。包装がないため、滅菌性を維持できない。
- * 12) 通常の器具の滅菌を緊急時滅菌条件にて行うことは推奨されない。緊急時滅菌条件は、即時の使用が必要な器具に対してのみ行うこと。
- ** 13) 汚染除去を行う前に、生理食塩液で濡らしたり浸漬したりしないこと。**
- ** 14) ミルコンゾールを滅菌しないこと。**

“本体”及び“ミルケーブル”の洗浄方法

- * 1) 洗剤を含ませた吸水性ワイブや毛羽立たない布で汚れをふき取る。流水又はシリンジからの注水で洗い流すこともできる。
- 2) ブラシを用いて中性洗剤で汚れを落とし、流水ですすぐ。
- * 3) 汚れや洗剤が残っている場合は、2) を繰り返す。
- * 4) 吸水性ワイブの上で水を切る。
- * 5) 毛羽立たない布または医療用圧縮空気を用いて乾かす。110℃以下のオープンを使用して乾かすこともできる。

“本体”及び“ミルケーブル”の洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- * 2) 洗浄装置使用の際は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 4) 洗浄及び滅菌に使用する水は、できるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 5) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- * 6) 本体とケーブルとは分解した状態で洗浄すること。
- 7) 隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。

- ** 8) 洗浄及び消毒は、器械トレイから機械器具を取り出して行うこと。**
- * 9) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。
- * 10) 洗浄装置を使用する場合も、全体の汚れの除去は予め用手的に行うこと。
- * 11) 溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- * 12) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- * 13) 浸漬は行わないこと。
- ** 14) 洗浄する際は、中性洗浄剤の使用を推奨する。**
- ** 15) アルカリ性洗浄剤（原液、pH11 以下）の使用は推奨しない。表面が損傷したり、製品寿命が短くなることがある。**
- ** 16) 伝達性海綿状脳症（TSE）およびクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）などのプリオン病が懸念される場合、アルカリ性洗浄剤を使用することが可能である。アルカリ性洗浄剤を使用する場合、完全に中和され、機器から完全に洗い流されていること。**
- ** 17) 電気プラグ、ケーブルポート、開口部に水分や液体が入らないようにすること。腐食のおそれがある。**
- ** 18) 管路又はケーブルポートの洗浄にパイプクリーナーや綿棒を使用しないこと。**
- ** 19) 洗浄中にコネクタのピンを曲げないこと。**
- ** 20) 機器を乾燥する前に、洗浄剤が完全に除去されていることを必ず確認すること。**
- ** 21) 医療用圧縮空気は、機器を乾燥させる時のみ使用すること。**

**** “本体”及び“ミルケーブル”の滅菌について**

- ** 1) 明らかに損傷している場合または点検基準に適合しない場合は、滅菌しないこと。**
- ** 2) 適切な滅菌条件を確実にするため、インジケータを使用すること。**
- ** 3) 新しい滅菌ラップを使用して機器を包装すること。滅菌ラップを再使用しないこと。**
- ** 4) 滅菌トレイ及び滅菌ケースと蓋の間に機器が挟み込まれないようにすること。**
- ** 5) 滅菌前に機器が洗浄済みであること、完全に乾燥していることを確認すること。**
- ** 6) 滅菌処理中、滅菌ケースを積み重ねないこと。無菌性が損なわれるおそれがある。**
- ** 7) 未滅菌のケースを積み重ねる際は、安全かつ確実な方法をとること。**
- ** 8) 輸送中、ケースを積み重ねないこと。**
- ** 9) 滅菌ラップで包装した製品は無菌性を損なわないように注意して輸送し、極端な温度や湿度を避けた環境下で保管すること。**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）