



骨用ミル (Bone Mill Plus)

再使用禁止 (カッティングパーツ、カートリッジ)

【警告】

(使用方法)

本品は、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)

- ・再使用禁止 (カッティングパーツ、カートリッジ)
- ・再滅菌禁止 (カッティングパーツ、カートリッジ)
(併用医療機器)
- ・専用品以外の製品との併用 (「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、ABS 樹脂、高密度ポリエチレン

★ 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

本システムの構成は以下のとおり。

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及びカートリッジは単回使用である。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る。

また、骨片を粉砕する前の調製として、カートリッジを本体に取り付けて骨片から軟組織を除去することができる。

電氣的定格 (本体)

電源電圧 40V (DC)

機器の分類 (本体)

装着部の分類: 装着部のない機器

水の有害な侵入に対する保護等級: IPX0

【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. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること。

(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)			
	プレバキュウム 1	プレバキュウム 2	プレバキュウム 3	プレバキュウム 4
温度	132°C	134°C★ ¹	132°C	134°C
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	

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)	
	プレバキュウム 5	プレバキュウム 6
温度	132°C	134°C★ ¹
最短暴露時間	4 分	3 分
最短乾燥時間	なし	なし
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°C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。

- 2) カッティングパーツ及びカートリッジは、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

セットアップ

- 1) 本体にミルケーブルを接続し、電動式骨手術器械★の電源を入れてミルケーブルを接続する。

併用可能な電動式骨手術器械:

販売名	認証番号
ストライカー社 CORE 2 システム	230AFBZX00051000

骨組織の調製

- 1) カートリッジを本体の上部に取り付ける。電動式骨手術器械★の画面に、カートリッジ準備完了を示す緑色の画像とセルフタイマーが表示される。
- 2) カートリッジのラッチを解除し、蓋をベース部から取り外す。電動式骨手術器械★の画面のカートリッジの表示が白色に変わる。
- 3) 骨片の直径が 1cm 未満であることを確認し、最大充填量ラインを超えないように均等に骨チャンバーに充填する。
- 4) カートリッジの蓋を開けてロックする。電動式骨手術器械★の画面のカートリッジの表示が緑色に変わる。
- 5) 本体の電源ボタンを押す。電動式骨手術器械★の画面のセルフタイマーがカウントダウンを開始する。セルフタイマーが 0 分になると、自動的に停止する。
- 6) 本体のリリースラッチを押し、カートリッジを持ち上げて取り外す。電動式骨手術器械★の画面のカートリッジの表示が灰色に変わる。
- 7) カートリッジのラッチを解除し、蓋をベース部から取り外して骨チャンバーから骨片を取り出す。さらに骨片を調製する場合は 3) から繰り返す。

取扱説明書等を必ず参照する

骨組織のミリング

- 1) カuttingパーツを本体の上部に取り付ける。電動式骨手術器械★の画面に、カuttingパーツ準備完了を示す緑色の画像とパワーが表示される。
- 2) 調製した骨組織をホッパーに入れる。
- 3) ブラランジャーをホッパーに挿入して保持する。本体の電源ボタンを押し続ける。
- 4) キャッチトレイを取り外して、骨の粉末を取り出す。
- 5) 本体のリリースラッチを押し、カuttingパーツを持ち上げて本体から取り外す。

残存骨組織の取り出し（オプション）

- 1) 本体から取り外したカuttingパーツを垂直に保持し、下部のリリースボタンを押し上げ、もう片方の手でホッパーを回転させて取り外す。
- 2) カuttingディスクを下部から押し上げ、もう片方の手で慎重に持ち上げて取り出す。
- 3) カuttingディスクから骨の粉末を取り除く。
- 4) さらに多くの骨片を粉砕する場合は、カuttingパーツを再度組み立て、「骨組織のミリング」1) から繰り返す。

★本添付文書に含まない

2. 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す際、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) 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。
- 3) カートリッジ、カuttingパーツが破損するおそれがあるため、投げ落とさないこと。
- 4) 軟組織チャンバーが一杯になったり、組織除去効果が低下した場合は、カートリッジを交換すること。
- 5) 骨組織の調製時、カウントダウン中に電源ボタンを押すとセルフタイマーが停止し、再度ボタンを押すと再開する。カートリッジの蓋のロックを解除したり、取り外したりすると、セルフタイマーは10分にリセットされる。
- 6) カuttingパーツは、骨組成及びカuttingディスクにかかる負荷によって耐用期間が異なる。カutting効果が低下した場合は、カuttingパーツを交換すること。
- 7) カuttingパーツのホッパーには2.0ccを超える骨片を入れないこと。カuttingパーツ内に骨片が詰まるおそれがある。
- 8) 骨片に軟組織が過剰に含まれていると、骨残渣がカuttingディスクに蓄積するおそれがある。
- 9) キャッチトレイ内の骨の粉末量があふれないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カuttingパーツ及びカートリッジについては、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。
- 2) 本品は取扱説明書に規定された環境条件下で操作すること。
- 3) 本品の過熱を防ぐため、取扱説明書に記載された推奨デューティサイクルに従うこと。
- 4) カートリッジが開いているとき、注意して取り扱うこと。骨チャンバー内の回転カッターは非常に鋭利なため、傷害のおそれがある。
- 5) カuttingパーツからキャッチトレイを取り外すと、カuttingディスクが露出するので注意して取り扱うこと。カuttingディスクは非常に鋭利なため、傷害のおそれがある。
- 6) カuttingパーツの開口部に指をいれないこと。
- 7) 本体が作動している間、カuttingパーツの開口部に金属を挟まないこと。金属とカutting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。
- 8) 残存骨組織を取り出す際は、カuttingパーツの取扱いに注意すること。カuttingディスクは非常に鋭利で、傷害のおそれがある。
- 9) 本品がプリオ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。

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）

(1) 併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

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。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

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。

(1) 不具合

【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

(2) 有害事象

【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uttingパーツ、カートリッジ）

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本体及びミルケーブルの使用後は、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。
- 2) 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。
- 3) 溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- 4) 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。

洗浄方法（本体、ミルケーブル）

- 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℃以下のオーブンを使用して乾かすこともできる。

洗浄について（本体、ミルケーブル）

- 1) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 2) 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使用すること。
- 3) 洗浄する際は、中性洗浄剤の使用を推奨する。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 7) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 8) 特に指示がない限り浸漬しないこと。可動部品を作動させながら短時間流水ですすぐことはできる。
- 9) 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。

取扱説明書等を必ず参照する

- 10) 管腔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。
- 11) 洗浄中にコネクタのピンを曲げないこと。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 洗浄装置を使用する場合は、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

滅菌について（本体、ミルケーブル）

- 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、ミルケーブルを取り外し、カッティングパーツ及びカートリッジを本体から取り外すこと。
- 6) カッティングパーツ及びカートリッジが取り付けられたまま洗浄した場合、それらを廃棄後に再洗浄すること。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 輸送中、ケースを積み重ねないこと。
- 11) 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遵守すること。適切に滅菌できなかったり、機器が損傷したりするおそれがある。
- 12) 滅菌後は機器を室温まで冷ましてから使用すること。
- 13) 緊急時滅菌条件にて滅菌を行う場合は、滅菌トレイ、滅菌ケースには入れないこと。
- 14) 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、無菌性を維持できない。
- 15) 通常の機器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。
- 16) 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）