

一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具  
ボーンミル JMDNコード: 18129000

## テクニカボーンミル

### 【禁忌・禁止】

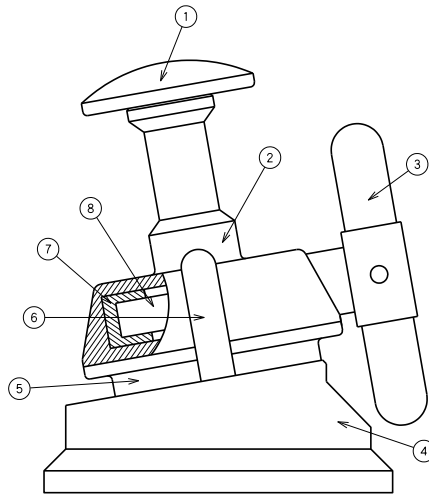
- 器具の形態変更、改造
- \*\* 使用後の洗浄・消毒・滅菌を充分に行い、付着物を完全に除去すること[感染リスク低減のため]

### 【使用方法】

- 変形や破損した状態での使用
- 本書及び取扱説明書に記載の用途以外での使用

### 【形状・構造及び原理等】

(形状)



(組成)

記号	名称	材質
①	プッシャー	ステンレス鋼
②	本体	ステンレス鋼
③	ハンドル	ステンレス鋼
④	台座	アルミ
⑤	受け皿	ステンレス鋼
⑥	組み付けピン	ステンレス鋼
⑦	軸受	樹脂
⑧	カッター	ステンレス鋼

(動作原理)

カッターを手動で回転させ、そのカッターに骨片を押しつけ粉碎する。

	品名	包装
**	○テクニカボーンミル (本体+洗浄ブラシ1本)	1セット
	○テクニカボーンミル滅菌ケースセット (本体+滅菌ケース+洗浄ブラシ1本)	1セット
	○ボーンミルカッター	1個

### 【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、骨を粉碎してスラリー又は粉末にするのに用いる器具をいう。

### 【使用方法等】

(組立・分解)

説明書を参照すること。

(使用方法)

#### 1) 滅菌条件

方法	条件
オートクレーブ	121℃で20分間(乾燥工程なし)

カッターは単体で滅菌すること。[他の部品との接触で破損するのを防ぐため。]

#### 2) 使用方法

- プッシャーを本体から抜き取る。
- 本体内に必要な分量の骨片を入れる。
- プッシャーを押しながら、プッシャーが止まるまでハンドルを回転させる。
- 本体を受け皿から取り外し、粉碎された骨片を取り出す。
- 使用後は直ちに分解、消毒、洗浄を行い、付着物を除去する。【保守点検に係る事項】の(9)参照
- 滅菌条件に従い滅菌する。

### 【使用上の注意】

- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 本品の使用に際しては、血液の飛沫などによる人体への影響を避けるため、保護メガネなどを着用すること。
- 使用後は、使用・未使用にかかわらず所定の消毒・洗浄・滅菌を行うこと。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 本品は未滅菌の状態出荷されている。使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、二回目以降の使用の際も同様に行うこと。
- 滅菌後は再汚染を防ぐために、手指・未滅菌の器具などが直接本器機に触れないように注意すること。
- 使用前に脱落や破損の有無、各部がしっかりと固定されているかを確認すること。
- カッターの刃部は鋭利なので、取扱に十分注意すること。
- 組立・分解・使用時に手指を挟まれないよう十分注意すること。
- 長時間、生理食塩水に漬けないこと。[錆や変色のおそれがあるため。]
- 粉碎する骨の大きさは直径10mm以下とし、一度に本体内に入れる個数は3個以下とする。
- 移植に適したスラリー状にするために血液等を加える場合は、少量ずつ加えること。
- 連続して使用する場合、骨の総量が10cm<sup>3</sup>を超えないこと。[受け皿の容量を超えるため。]

### 【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が低い場所に保管・管理すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- 消毒用薬液及び洗浄剤の濃度・浸漬時間・温度など使用法は、製造元の指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものを推奨する。
  - グルタラル製剤(デントハイドなど)
  - グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテンなど)
- 次の成分を含む消毒用薬液は、錆が発生する危険があるので使用しないこと。
  - 塩素系薬液(次亜塩素酸ナトリウムなど)
  - 過酸化水素系薬液(オキシドールなど)
  - 強酸性水及び、防錆効果のない界面活性剤系薬液(塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など)。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3) 一部アルミニウムを使用しているためアルカリ系薬液等のアルミを腐食または変色させる成分を含む薬液、洗浄液を使用しないこと。
- (4) 乾熱滅菌は、高温になり製品が劣化する原因になるので使用しないこと。
- (5) オートクレーブ装置の機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で終了することがあり、その際、滅菌バッグと本品とが直接接していると錆が発生する原因となるため、滅菌ケースなどを用いて本品と滅菌バッグとが直接接触しないように滅菌すること。
- (6) 錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるので錆びている製品と一緒に滅菌しないこと。
- (7) 滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
- (8) 錆びるおそれがあるため次のことについて留意すること。
  - ・ 血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
  - ・ 洗浄は精製水を使用すること。
  - ・ 湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
  - ・ 汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
  - ・ オートクレーブで使用する水には精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- \*\* (9) 使用後は直ちに分解し、消毒効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬した後（上記(1)、(2)、(3)参照）、超音波洗浄器や付属の洗浄ブラシを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。超音波洗浄をする場合は、カッターとその他の部品を分けて洗浄すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

1. 製造販売業者

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町 5 3 - 5

TEL : 03-3964-2011

FAX : 03-3962-5624

2. 販売業者

有限会社 テクニカ

〒174-0053 東京都板橋区清水町 5 3 - 5

TEL : 03-5375-0605

FAX : 03-3962-5624