

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用固定鉗子 42894000

ベンディング鉗子

【禁忌・禁止】

<使用方法>

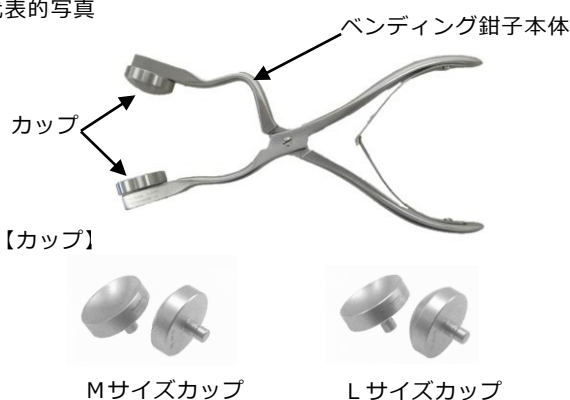
チタンソフトプレート骨固定システムのメッシュプレート等との組合せ以外で使用しないこと〔相互作用の項参照〕。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ベンディング鉗子本体とカップから構成される。

代表的写真



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

患者の頭蓋・顎顔面の骨形成術に使用するメッシュプレートを把持し手動操作で力を加えることによって、カップのカーブ形状を利用してメッシュプレートを患者の骨形状に合うよう加工する。

【使用目的又は効果】

整形外科用インプラントを把持するために用いるはさみ様の手術器具をいう。人工装具の植え込み時に使用し、手術中に外科医又は術者が把持している物を安全に手動操作することができる。

**【使用方法等】

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- 2) ベンディング鉗子本体に、適用に応じたカップを選択して取り付ける。
- 3) チタンソフトプレート骨固定システムのメッシュプレート等を把持して変形加工する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄・滅菌を実施すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕

- 2) 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

併用禁忌（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
他社のメッシュプレート	破損のおそれがある。	併用時の安全性が確認されていない。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) ベンディング鉗子本体からカップを取り外し、それぞれ洗浄する。
- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 4) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 8) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する〔可動部の防錆のため〕。
- 9) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 10) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き、カップが正しく装着できるか等を点検する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：モンデールメディカルシステムズ社
Mondeal Medical Systems GmbH

ドイツ