

機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称: 骨手術用器械 JMDNコード: 70962001
サンエープレートプレスベンダー

【警告】

本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。[感染症を引き起こす可能性があるため]

【禁忌・禁止】

1. 本品に過剰な力を加えないこと。また、本品に曲げ、研磨、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]
2. 本品を化学薬品にさらさないこと。[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の形状は、以下のとおり。



2. 原材料/材質

ステンレス鋼

***【使用目的又は効果】**

本品は、骨接合手術等の骨手術においてサンエープレートシステム (承認番号 21900BZX00931000) 及びサンエープレートシステム滅菌 (製造販売承認番号 22600BZX00082000) のプレート、バーホール、メッシュを曲げる為に使用する手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 曲げを作成するプレート、バーホール、メッシュの曲げたい部位を先端王子部で把持する。
- 2) グリップを握り、曲率を作成する。力の入れ具合により、ある程度の範囲内で任意の曲率が作成できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- 2) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
- 3) 本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用する。
- 4) 器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻む等の二次加工は、破損の原因となるため行わないこと。
- 5) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対し、テコのように力をかけないこと。
- *6) グリップを握りこんだ際に、先端王子部の重なりが中央に来ること。ズレが生じた場合、使用せずにメンテナンス、又は修理を依頼すること。
- 7) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
- 8) 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 不具合
 - ・過剰な力を加えたことによる製品の破損
 - ・金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
- 2) 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- 3) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆びや腐食の原因となる。
- 4) 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
- 5) 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

2. 滅菌

本品は未滅菌製品であるので、「サンエープレートシステム滅菌ボックス取扱説明書」に基づき、高圧蒸気滅菌を下記の条件にて行う。もしくは、各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにて行う。

高圧蒸気滅菌

温度	時間
134 ℃	8 分間

3. 点検

- 1) 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
 - 2) 外観の異常や使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
- *3) 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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

サンエー精工株式会社

電話: 048-466-9551

***問い合わせ先**

サンエー精工株式会社 エニス営業部

電話: 048-466-9550