

機械器具（58）整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械 JMDNコード：70962001

卓上ベンダー

【禁忌・禁止】

1. 本製品を未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]
2. 本製品を分解、切除、打刻（刻印）等の二次加工（改造）はしないこと。[故障の原因となる]
3. 使用目的、効能又は効果欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
4. 使用時に必要以上の力を加えないこと。[破損等の原因となる。]
5. 使用前点検においてキズ、割れ、サビ及び動作不良等の異常が認められた場合は、使用しないこと。[破損等の原因、又は期待する効果が得られない可能性がある]
6. 使用中に本品が破損・変形したときは使用を中止すること。
7. 本製品を洗浄する際は酸性・アルカリ性洗剤のご使用は避けてください。[変色の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
〈外観図〉



2. 原理

本品はベンダーアームを稼働することにより、スライドブロックが前後し体内固定用プレートを形成する。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械。本製品は手動式で再使用可能である。

【使用方法】

1. 使用前
 - (1) 必ず目視等で外観検査を行い、キズ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み、脱落及び動作不良等の異常が無いことを確認する。
 - (2) 本製品は未滅菌品であるため、医療機関内で無菌性保証が確保された条件で滅菌を行う。
2. 使用時
骨接合手術等の骨手術に用いる。
3. 使用後
 - (1) 付着した血液等を除去し速やかに洗浄し乾燥させる。
 - (2) 本製品が清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】

〈重篤な基本的注意〉

- ・使用に当たっては、予め手術手技及び本品の使用方法について十分に熟知した医師が使用すること。
- ・使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ・使用前に必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、サビ、変形、破損、構成部品の緩み、脱落及び動作不良等の異常が無いことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本製品の使用に当たっては、本製品と併用して使用する医療機器の添付文書及び手技書を熟読すること。
- ・使用目的、効能又は効果欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉

【重大な不具合】

- ・製品の変形・破損

【重大な有害事象】

- ・感染

【保管方法及び有効期間】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は日常点検し、正常に作動することを確認してください。正常なものだけを保管にまわすようにしてください。

1. 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は、直ちに清水で洗浄すること。
2. 洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
3. 洗浄後に汚れが残った状態で滅菌、消毒を行うと錆等が生ずる原因となる。
4. 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。
5. 滅菌方法

本品の滅菌は下記の方法を推奨する。

(1) オートクレーブ滅菌の場合

- ・プレバキューム：132℃で6分間

(2) プラズマ滅菌の場合

- ・温度：45～55℃
- ・湿度：約10%RH
- ・時間：28～105分

【包装】

1台／袋、又は箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：

ソルブ株式会社

〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 2-2-2
横浜食用流通センタービル
問合せ先：045-773-7787

製造業者：帝人ナカシマメディカル株式会社