

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械（JMDN コード 70963001）

ロッドベンダー

【禁忌・禁止】

・本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

形状：本品は脊椎手術において使用する器械である。

①チューブベンダー



②フラットベンダー



構成部品：①チューブベンダー
②フラットベンダー

原 材 料：ステンレス鋼

原理：Spine のロッドを意図した形状に曲げて形成する。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、脊椎手術に用いる。

【使用方法等】

本品は未滅菌のため、使用前に滅菌すること。

1. 滅菌方法
本品は、医療機関内において 10-6 以下の無菌性保証水準が
いられる条件で滅菌を行う。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌 滅菌条件：121℃/20 分
2. 使用方法
Spine のロッドをベンダーの穴に挿入し、意図した形状に
曲げて形成する。
3. 使用方法に関連する使用上の注意
過度な力を加えてロッドをベンディングしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使
用すること。

- (1) 本品は未滅菌品である為、使用前に必ず適切な方法で洗
浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】

(2) 使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サ
ビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等
の異常がな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。

(3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切
に機能するかどうか点検すること。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合
過大な力を加えてベンディングした場合、術中又は術後の
ロッドの折損が起こる可能性がある。

(2) 有害事象
・感染症

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度
の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、
緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
- ・洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）低発泡性酵素洗浄液を推
奨する。
- ・pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。

2. 点検

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ケルを用いて器具の表面を
磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因とな
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
拭き取り、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。

【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 製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号 086-425-8878