＊＊２０２１年９月（第３版）
＊２０１６年１月（第２版）

届出番号：08B1X00003000008

類別：器 58 整形用機械器具
一般医療機器　手術用レンチ（32871000）

レンチ

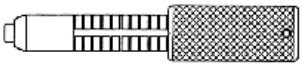
［警　　告］
1）本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1．本品は、骨延長器のシャフト回転用レンチとして使用する以外の目的には、使用しないこと。

［形状・構造及び原理等］
《構成》
1. 組成
距離計測付レンチ：ステンレス＋ポリアセタール
簡易レンチ　　：ステンレス

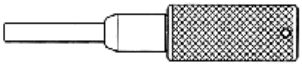
2. 形状・構造

距離計測付レンチ
初期状態

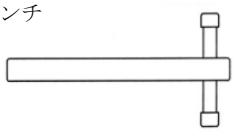


（最小目盛 2㎜）

ねじ込んだ状態



簡易レンチ

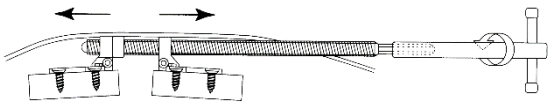


3. 原理
シャフト端部にレンチを挿入し、レンチの回転を、骨延長器シャフトの螺子により、延長器プレート間を延長、短縮させる。

［使用目的又は効果］
骨延長プレートのシャフト回転用レンチ。１日毎に規定の回転を定期的に実施することにより、仮骨形成させる。

［使用方法等］
1）本製品は、未滅菌であるため、滅菌されたことを確認の上、使用すること。

2）シャフトを回転させ、移動用プレート、固定用プレート間の距離を管理する。



［使用法に関する使用上の注意］
他社骨延長シャフトには、使用しないこと。はまり込み部分の形状、寸法が異なり、機能を発揮できなかったり、故障することがある。

［使用上の注意］
1. 使用注意
1）使用前には、レンチとしての機能が有効であるか確認すること。

＊＊2. 重要な基本的注意
1）医療用の目的以外には使用しないこと。
2）手術医は、本品使用に際し、手術手技について充分に熟知していること。
3）チタンスクリュー・骨延長プレート・ドリル等の添付資料を事前に読んでから使用すること。
4）表面等に傷をつけないよう注意すること。
5）滅菌されていること。
6）スクリュー・プレート・ドリル・ドライバー等専用器具が全てそろっていること。
7）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。
8）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。

3. その他の注意
1）洗浄：
⑴使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
⑵腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は、使用しないこと。
⑶ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
⑷用手洗浄は、酵素洗剤液中で可動できる部分は、よく動かしながらブラシでこすること。
錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光沢が変化することがある。
⑸器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。
⑹すすぎに使用する水は精製水、などの清水で洗浄すること。水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。
⑺錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。
2）消毒：
⑴アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
⑵器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
⑶消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
⑷包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。
3）滅菌：
⑴ＥＯＧ、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

［不具合・有害事象］
骨延長時には、反時計方向に回転させますとシャフト先端部の螺子が離脱して、取り付けが困難になり、再開頭になることがありますので、回転方向には、注意すること。

［保管方法及び有効期間等］
1. 貯蔵方法・保管方法
1）高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2）機構部の損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
3）使用後は、滅菌後保管すること。

＊［主要文献及び文献請求先］
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等］
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041