

2018年12月(第1版)

類別:機械器具(58) 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

## Microfix ベンダー/カッター

**【禁忌・禁止】****＜適用対象(患者)＞**

1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】 参照】

**＜使用方法＞**

1)本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)は行わないこと。

【破損等の原因となる可能性がある】

2)本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。

【本品が腐食する恐れがあるため】

**【形状・構造及び原理等】**

・形状、構造

＜Microfix ベンダー＞



原材料:ステンレス鋼

＜Microfix カッター＞



原材料:ステンレス鋼

**【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である。

**【使用方法等】**

1)本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法で洗浄、滅菌してから使用する。

2)＜Microfixベンダー＞

ベンディング部で専用プレートを挟み適切な形状に曲げる。

＜Microfixカッター＞

刃先部を用いて専用プレートを適切な形状に切断する。

3)下記滅菌条件(推奨滅菌条件(日本薬局方)を記載)で滅菌する。

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)	115-118℃	30分
	121-124℃	15分
	126-129℃	10分

※滅菌については適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行うこと。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1)使用時には必要以上の力を加えないこと。

【無理な使用により、本品の破損、曲がり等の不良、組織の損傷等の恐れがあるため】

2)変形した製品、傷ついた製品は使用しないこと。

【破損の恐れがあるため】

3)変形した本品を元の形状に戻さないこと。

【本来の性能が低下する恐れがあるため】

4)落下等による衝撃を受けた製品は、使用前に異常のないことを必ず確認すること。

【破損の恐れがあるため】

5)使用後は直ちに破損・折損がな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行うこと。

【重大な有害事象に繋がる恐れがあるため】

6)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【腐食の恐れがあるため】

**【使用上の注意】**

＜相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)＞

1)併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外のインプラント製品	目的の効果が得られない	有効性が確認されていない

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、これに限定されるものではない。

1)重大な不具合

- ・金属疲労による破損
- ・過大な力を加えたことによる破損
- ・消毒剤、洗浄剤等化学薬品の使用による腐食、孔食

**【保管方法及び有効期間等】****＜保管方法＞**

1)保管にあたっては、洗浄後、必ず乾燥すること。

【腐食の恐れがあるため】

2)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。

**【保守・点検に係る事項】**

- 1) 本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に動作・機能することを確認すること。
- 2) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。  
[職業感染防止のため]
- 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、適正な濃度で使用すること。  
[劣化や洗浄不足の恐れがあるため]
- 4) 洗浄時、強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は使用を避けること。  
[腐食の恐れがあるため]
- 5) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。  
[器具表面の損傷に繋がる恐れがあるため]
- 6) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスプレイインフエクタ等)で洗浄するときには、他の器具と接触しないよう注意し、ラチェット部等の可動部分は開放して、バケツ等に収納すること。  
[損傷や洗浄不足の恐れがあるため]
- 7) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。  
[シミ、錆発生の恐れがあるため]
- 8) 洗浄後は直ちに乾燥すること。  
[腐食の恐れがあるため]
- 9) 本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。  
破損等が確認された場合は使用せず、廃棄すること。
- 10) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。  
[滅菌不良に繋がる恐れがあるため]
- 11) 滅菌済みの器具は十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。  
[変形、破損の恐れがあるため]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元  
株式会社 河野製作所  
電話番号: 047-372-3281