機械器具 (58) 整形用器具器械 一般医療機器 骨手術用器械(JMDNコード:70962001)

ハンドベンダー

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、傷や折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1. 組成: SUS420 (13クロムステンレス鋼) ステンレス鋼棒/冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯相当 JISG4303/4305相当
- 2. 形状•構造

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式のもの に限る。本品は再使用可能である。(代表写真)



【使用目的又は効果】

本製品は、骨手術用器械でインプラント製品を形成する為に使用する。

【性能及び安全性に関する規格】

- 1. 本製品はハンドルを操作することにより、インプラント製品を形成する為に設計された。
- 2. 本製品は、表面に傷、まくれ、研磨むらが無く、滑らかであること。

【使用方法】

使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと(EOG、高圧蒸気滅菌または薬剤)。ダイヤルの調節を行い、ハンドル部分を握ることで、インプラント製品の形成を行う。

【使用上の注意】

- 1. 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認すること。
- 2. 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係わる事項参照)をすること。
- 3. 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 4. 電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。(感電、 火傷の原因になる)
- 5. 本品を粗雑に取扱わないこと。

【保管方法及び有効期間】

- 1. 常温、常湿で保管。
- 2. 洗浄後は必ず乾燥させること。
- 3. 有効期間の設定無し

【取扱い上の注意】

落下や衝撃で遠位部に傷つけたり、欠落させないこと。

【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. 滅菌方法は高圧蒸気滅菌、EOG 又は薬剤のいずれでも可能。

【包装】 ポリエチレン袋入 1個

*【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

問い合わせ先 : 045-773-7787

製造業者 ENIKA TRADING CO. パキスタン