

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

チタンメッシュ形成用ベンダー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

ハンドルを握ることによって先端部が閉じ、チタン製プレートを把持できる。さらに、ハンドルを操作することでチタン製プレートを曲げることができる。

【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をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】参照)
- 2) チタン製プレートを先端部で把持して曲げ、形状を調整する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は、「販売名: チタン ソフトプレート 骨固定システム 承認番号: 21400BZY00511000」の(プレート)及び(カスタムメッシュ)、「販売名: チタンスカルメッシュ 承認番号: 22400BZX00481000」又は「販売名: チタンスカルプレート 承認番号: 22600BZX00466000」と併用して使用する。
- 2) 本品は、「販売名: チタンメッシュ形成用器具 届出番号: 27B1X00024000254」、「販売名: チタンメッシュカッター 届出番号: 27B1X00024000204」又は「販売名: ハンマー 届出番号: 27B1X00024000053」と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。(【保守・点検に係る事項】参照)
- 2) 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) 加工後のチタン製プレートは滅菌精製水等でじゅうぶんに洗浄すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 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、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 器具を保護する保守油が塗布されている場合は、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと[油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある]。
- 4) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスイネクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部(ボックスロック)は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して洗浄する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 8) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する[可動部の防錆のため]。
- 9) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 10) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスイネクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検する。

*【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: **村中医療器株式会社**
TEL: 0725-53-5546



製造業者: レブストック インストルメンツ社 ドイツ
REBSTOCK INSTRUMENTS GmbH