

2023 年 4 月（第 1 版）

届出番号 13B1X00180G00011

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

グンゼサージカルツール ヒートベンダー

【警告】

使用方法

1. ハンドピースを接続する前に、コネクターの濡れ・湿りを確認し、濡れや湿りがない状態で接続すること。**〔漏電による災害や誤作動の恐れがある〕**
2. 2 mA 以上の外装漏れ電流、接地漏れ電流を検出した場合には、温度制御ボックス前面の漏電検出ランプ（赤色）が点灯するので、リセットボタンを押してランプが消えたことを確認後使用すること。再度点灯する場合には絶縁不良の可能性があるので、使用を中止すること。**〔漏電により火災・感電の原因になる〕**
3. ヒーター断線/過電流検出ランプ（橙色）が点滅/点灯する場合は温度が正常に制御されないので使用を中止すること。**〔プレートの破損・白濁の恐れがある〕**

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
本品に適合する当社の骨接合材以外に使用しないこと。
（相互作用の項参照）
2. 使用方法
(1) ハンドピースは高圧蒸気滅菌して使用すること。またハンドピースの無菌状態が保たれていない場合は使用しないこと。
〔患者が感染する恐れがある〕
(2) コントロールパネルには触れないこと。**〔設定温度が変更され、プレートの融解、破損・白濁の原因となる。〕**
(3) ハンドピースと温度制御ボックスは、異なる管理番号のものを組み合わせないこと。**〔設定温度にならず、故障の原因になる〕**

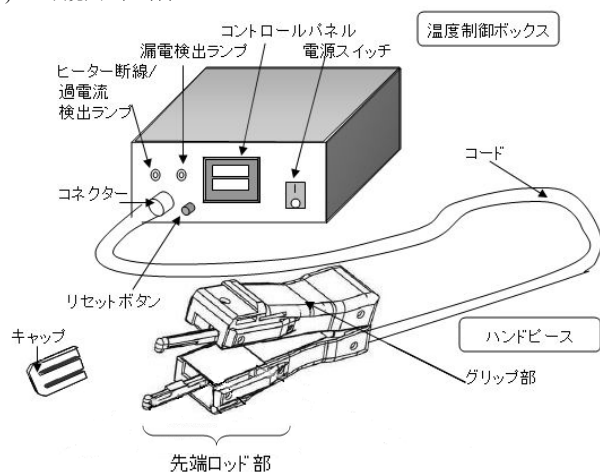
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

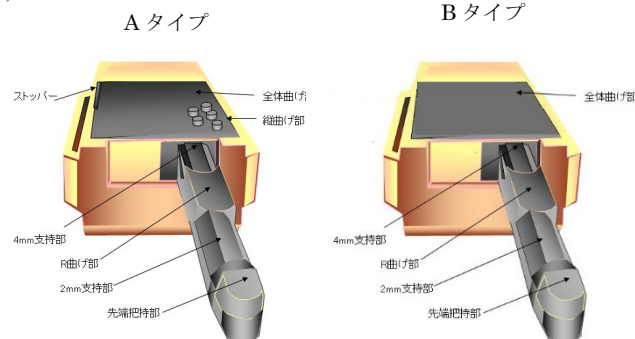
コテの形をしたハンドピースと温度制御ボックスからなり、ハンドピースにはプレートを曲げるための部分がある。

2. 形状、構造

(1)-1 外観図（全体）



(1)-2 外観図（先端ロッド部）



(2)仕様

電源電圧	AC100 V（50/60 Hz）
許容電圧変動範囲	±10 V
消費電力	最大 200 VA
使用周囲温度	10～30℃
設定温度	100℃
ヒューズ定格	250 V 5 A

電気ヒーターと温度制御ボックスにより先端ロッドを設定した温度にし、熱可塑性樹脂製のプレートを所定の形に曲げるための骨手術用器械である。

先端ロッド部は、縦曲げ用のピンがある形状（Aタイプ）とピンがない形状（Bタイプ）がある。

3. 原理

上下のハンドピースに内蔵された電気ヒーターに電流を流すことによって、発熱させる。温度制御ボックスにより先端ロッドを設定した温度にする。

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる熱可塑性骨接合材料の加工

【使用方法等】

本品は骨手術用器械として、医療機関でハンドピースのみを以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌し、使用すること。

滅菌方法： 高圧蒸気滅菌

標準的滅菌条件： 温度 121℃ 時間 20 分以上

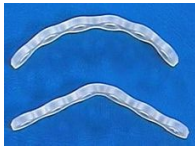
1. 温度制御ボックス操作手順

- (1) 温度制御ボックスの背面ブレーカースイッチと前面電源スイッチがオフになっていることを確認する。
- (2) ハンドピースのグリップを閉じた状態で先端部に付属のキャップを被せる。
- (3) コネクターを温度制御ボックスの前面に差し込む。
- (4) 温度制御ボックスの電気コードを 100 V 電源に差し込み、温度制御ボックスの背面ブレーカースイッチと前面電源スイッチをオンにする。
- (5) 温度表示が 90℃以上になれば使用できる。しかし、キャップは操作直前まで外さないこと。また操作後はすぐにキャップを被せる。
- (6) 使用後はここまでの逆の手順でスイッチ類を操作する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 具体的なベンディング方法

(1) 横曲げ



(曲げ形状の例)

- ① 曲げる部分が先端ロッド部に接するようにプレートを右写真の位置 (R 曲げ部) で挟み、グリップ部を握りプレートを 5 秒以上加温すること。加温中はプレートが変形しないように軽い力で握る。
- ② ゆっくりとグリップ力を加え、プレートを変形させる。
- ③ 直角に近い角度に曲げる場合は、プレートを 2 mm 支持部に移動し、プレートの両端を上へ引き上げる方向にゆっくりと変形させる。角度を確認する際は、ベンダー先端方向から行う。



横曲げ		
ハンドピース タイプ	プレート種類	加温時間
A タイプ・B タイプ 共通	ミニプレート 薄型ミニプレート フラット型ミニプレート メッシュプレート フレキシメッシュプレート	5 秒以上

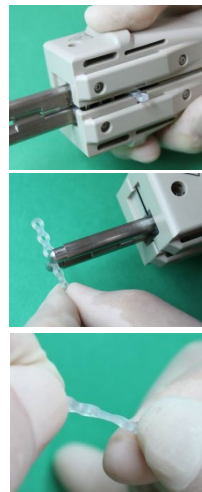
注意 バーホールプレートは、横曲げすることはできない。

(2) ひねり曲げ



(曲げ形状の例)

- ① プレートを全体曲げ部で挟み、ハンドピースのタイプ及びプレートの種類に応じて下表の時間加温する。
- ② プレートを先端把持部に移動させ、ゆっくりと力を加えながら指でひねる。
- ③ 必要に応じて、曲げ加工されたプレートを外し、加温でプレートが柔らかい間に手でゆっくりと力を加え形状を修正する。



ひねり曲げ		
ハンドピース タイプ	プレート種類	加温時間
A タイプ	ミニプレート 薄型ミニプレート	10 秒以上
	フラット型ミニプレート	20 秒以上
B タイプ	ミニプレート 薄型ミニプレート フラット型ミニプレート	10 秒以上

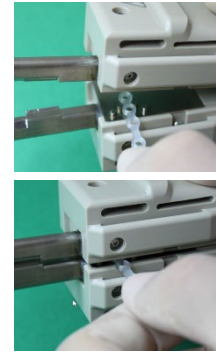
注意 メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレートは、ひねり曲げすることはできない。

(3) 縦曲げ

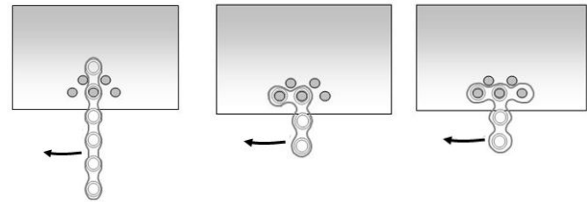


(曲げ形状の例)

- ① ハンドピース A タイプの縦曲げ部のピンにプレートのスクリー孔をセットし、10 秒以上加温する。
- ② 指またはプライヤー等を用いてゆっくりとプレートを曲げる。



(ストレートプレートの例) (L 型プレートの例) (T 型プレートの例)



縦曲げ		
ハンドピース タイプ	プレート種類	加温時間
A タイプ	ミニプレート 薄型ミニプレート	10 秒以上

注意 フラット型ミニプレート、メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレートは、縦曲げすることはできない。

注意 ハンドピース B タイプで縦曲げを行うことはできない。

(4) クランク曲げ

プレートで固定する骨面に段差がある場合、プレートにクランク状の段差を付けると、骨面に合わせやすくなる。本品には 2mm 段差クランク、4mm 段差クランクを簡単に形成する機構があるので、ベンディング前に適切な段差設定を確認して使用する。

(4)-1 2 mm 段差クランク



(曲げ形状の例)

プレートを 2 mm 支持部で挟む。段差になる部分が 2 mm 支持部の接点であることに注意し、5 秒以上加温する。その後、プレートの両端をゆっくりと上下逆方向に動かす。



(4)-2 4 mm 段差クランク



(曲げ形状の例)

プレートを 4 mm 支持部で挟む。段差になる部分が 4 mm 支持部の接点であることに注意し、5 秒以上加温後、プレートの両端をゆっくりと上下逆方向に動かす。

クランク曲げ		
ハンドピース タイプ	プレート種類	加温時間
A タイプ・B タイプ 共通	ミニプレート 薄型ミニプレート フラット型ミニプレート メッシュプレート フレキシメッシュプレート	5 秒以上

注意 バーホールプレートは、クランク曲げすることはできない。

(5) 全体曲げ

本品はプレート全体に熱を加え、骨面の形状に合わせて緩やかに曲げることが可能である。プレートを全体曲げ部で挟み、ハンドピースのタイプ及びプレートの種類に応じて下表の時間加温したのち、専用術具のテンプレート（別売）によって事前に確認した形状等に加工する。



全体曲げ		
ハンドピース タイプ	プレート種類	加温時間
A タイプ	ミニプレート	10 秒以上
	薄型ミニプレート	
	フラット型ミニプレート	20 秒以上
	メッシュプレート フレキシメッシュプレート バーホールプレート	
B タイプ	ミニプレート	10 秒以上
	薄型ミニプレート	
	フラット型ミニプレート	20 秒以上
	メッシュプレート フレキシメッシュプレート バーホールプレート	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 温度制御ボックスの使用上の注意

- コネクターの根元部分を持ち、挿入用のマーク同士を合わせ、カチッと音が鳴るまで押し込む。
- コネクターの抜き取り時には、コネクターの先端の太い部分を持ち、手前にスライドさせて引き抜く。



(2) ベンディングに関する使用上の注意

- 使用可能温度（90℃以上）になるまでプレートを近づけないこと。[温度不足によりプレートの融解・破損・白濁の原因となる]
- プレートは十分な加温ができていない状態では曲げないこと。また、急激に力を加えて曲げないこと。[プレートが破損・白濁する恐れがある]
- スクリュー孔とスクリュー孔の間を曲げるよう注意すること。スクリュー孔の部分を変形させるとスクリューの挿入不全に繋がり、破損・固定力低下が生じる恐れがある。曲げ形状はあらかじめ専用術具のテンプレート（別売）で確認すること。
- 過度に曲げるとプレートの性能を損ねることがありますので、注意すること。直角以上の曲げを加えないこと。
- 火傷の恐れがありますので、手袋を着用してベンディングすること。また、先端ロッド部に熱が加わり続けることに留意し、触れないようにすること。
- プレートの穴形状は変形させないこと。
- 縦曲げを行う場合は、ピンの位置に注意して目的の形に曲げること。
- 曲げ終わったプレートは柔らかいため、異なる方向に変形しないよう注意して慎重にはずすこと。
- ハンドピース A タイプには全体曲げ部の片側に滑落防止のストッパーがあるため、プレートをその反対側（縦曲げ部のピン側）から入れること。ストッパーで挟んでしまうとプレートが変形するため、注意すること。
- プレートは加温開始後曲がり始めるまで、部位により 5～20 秒以上かかる。無理な力を加えないで軽い力でゆっくり曲げること。

- メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレートは、ひねり曲げを行わないこと。
- フラット型ミニプレート、メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレートは、縦曲げを行わないこと。
- ハンドピース A タイプを使用する場合には、プレートを全体曲げ部に挟んだ状態でハンドピースを大きく傾けないこと。プレートがハンドピースから滑り落ちる恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- コードは無理な力で引っ張ったり極端に曲げたりしないこと。[断線の原因になる]
- 使用前にはハンドピースのみを必ず【使用方法等】に示す滅菌方法、滅菌条件で滅菌を行うこと。（γ線滅菌、電子線滅菌、プラズマ滅菌、エチレンオキシドガス滅菌等には対応していない。） また、滅菌後は完全に乾燥させて使用すること。
- ハンドピースを温度制御ボックスに接続する前に電源を投入しないこと。[故障の原因になる]
- ハンドピース先端周辺を人体に接触させたり近づけたりしないこと。また、操作しないときには付属のキャップを被せること。[火災・火傷の恐れがある]
- 異臭、煙、異音等が発生したら、使用をやめ、電源を切ること。[感電、漏電、火災、故障の原因になる]
- 温度表示に「S.ERR」と表示される場合は、コネクタが温度制御ボックスから外れていないか確認すること。コネクタが正しく差し込まれているにも関わらず通常の温度表示に戻らない場合は、センサー線が断線している可能性がある。

エラー表示	原因	対処法
S.ERR	コネクタ接続不良	コネクタ接続確認
	センサー線断線	使用不可（全て交換）

- 使用後は必ずコンセントを抜くこと [火災・故障の恐れがある]
- 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。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。
- 塩素・ヨウ素系、強酸性、強アルカリ性の消毒液、酸化剤は腐食の原因になるので使用を避けること。本品に付着したときには水で十分に洗浄し、蒸留水ですすいだ後、乾燥させること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子等
次の骨接合材以外の製品 ・ネオフィックス （承認番号 20600BZZ00666000） ・グラントフィックス （承認番号 20600BZZ00666A01） ・アキュラフィックス （承認番号 22600BZZ00666A02）	正しくベンディングできない恐れがあるため使用しないこと	固定不良など

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ・ 本品の摩耗、劣化及び破損等

(2) その他の有害事象

- ・ 折損や破損片の体内遺残
- ・ 周辺組織、骨、血管、神経等の損傷
- ・ 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に、乾燥した状態で常温保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、汚染、腐食、感染防止のため、直ちにハンドピースを洗浄・消毒すること。院内でご使用のウォッシャーディスインフェクターでの洗浄、消毒は避けること。
2. 錆を防ぐために以下のことを遵守すること。
 - (1) 使用後は直ちに水で洗浄すること。
 - (2) 洗浄には、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。[酸性洗剤、アルカリ洗剤は腐食の原因となる]
 - (3) 洗浄剤の残留がないように十分に水ですすぐこと。仕上げすぎには蒸留水を使用すること。[仕上げすぎに水道水を使用した場合は腐食の原因となる]
 - (4) 洗浄後は速やかに充分乾燥させること。
 - (5) 汚れが残った状態で滅菌を行わないようにすること。
3. 洗浄において、金属たわし、クレンザー等表面を傷つける物を使用しないこと。

【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：グンゼメディカル株式会社

電 話 番 号：03-4485-0020