

2023 年 4 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00180G00023

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 加温ベンディング用把持器

【禁忌・禁止】

- 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）
- 使用方法
使用前に必ず洗浄、高压蒸気滅菌（135℃以下）を施し、未滅菌状態で使用はしないこと。また、高压蒸気滅菌以外の滅菌方法はしないこと。**〔感染が発生する恐れがある〕**

【形状・構造及び原理等】

- 概要
プレート等を加温曲げる際、プレート等を把持して曲げるための手術器具である。
- 形状、構造
持ち手となるハンドル部と、プレート等を把持する先端部からなる。



- 原理
本製品のハンドル部を操作することにより、先端部が開閉し、プレート等を把持し、手動で曲げることができる。
- 組成
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加温曲げ用手術器械である。手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

- 使用前
本品は、一般手術処置具として医療機関で滅菌して使用すること。

標準的滅菌条件：高压蒸気滅菌

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

- 使用方法
(1) プレートと専用のテンプレートとを併用する場合
1) 本品でプレートとテンプレートを挟み、80℃以上の注射用水に、フラット型ミニプレート、薄型ミニプレート、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10秒以上、ミニプレートは15秒以上、プレート全体を浸漬させる。

プレートの種類	浸漬時間
フラット型ミニプレート 薄型ミニプレート メッシュプレート フレキシメッシュプレート バーホールプレート	10 秒以上
ミニプレート	15 秒以上

- プレートが軟化したことを確認してから、別の本品を用いて、プレートがテンプレートに沿った形状となるようにゆっくりベンディングする。
 - ベンディングした状態を維持したまま注射用水から取り出し、プレートが硬化するまで室温で 5 秒以上保持する。
- (2) プレートと専用のテンプレートとを併用しない場合
- 本品 2 個を用いて、ベンディング箇所を中心にプレートを把持する。フラット型ミニプレート、薄型ミニプレート及びミニプレートをベンディングする場合は、プレートのベンディング箇所の両側の穴（スクリューホール）を、いずれも穴が見えなくなるように本品で把持する。
 - 80℃以上の注射用水に、フラット型ミニプレート、薄型ミニプレート、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 10 秒以上、ミニプレートは 15 秒以上、プレート全体を浸漬させる。
 - プレートが軟化したことを確認してから注射用水中でゆっくりベンディングする。
 - ベンディングした状態を維持したまま注射用水から取り出し、プレートが硬化するまで室温で 5 秒以上保持する。
- 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 本品の破損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
2) 本品は埋め込みを目的としたものではないため、破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
3) プレートを浸漬するお湯には注射用水を用い、また、注射用水の汚染を防ぐ等、プレートの無菌性を担保した環境で使用する。こと。
4) フラット型ミニプレート、薄型ミニプレート及びミニプレートを専用のテンプレートと併用せずにベンディングする際は、ベンディング箇所の両側の穴（スクリューホール）を、いずれも穴が見えなくなるように本品で把持すること。**〔穴が見える状態で、本品で把持しベンディングすると、穴の破損や変形を来し、スクリューが挿入できない、または挿入がきつくなる等、プレートの性能が十分に発揮できなくなり、破損、損傷につながる〕**

- 5) プレートベンディングの際は、80℃以上の注射用水に、フラット型ミニプレート、薄型ミニプレート、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10秒以上、ミニプレートは15秒以上、プレート全体を浸漬させた後、プレートが軟化したことを確認してから注射用水中でゆっくりベンディングすること。[浸漬時間が短いもしくは注射用水中でベンディングしないと、加温が不十分となり、プレートの強度が落ち、プレートが破損、損傷し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となる]
- 6) プレートと専用のテンプレートを用いる場合は、プレートがテンプレートに沿った形状となるようにゆっくりベンディングすること。[プレートがテンプレートに沿った形状ではない場合、プレートが正しく固定できず、破損、損傷し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となる]
- 7) フラット型ミニプレート、薄型ミニプレート及びミニプレートをベンディングする際は、穴(スクリューホール)の部分を曲げないように、慎重に操作すること。穴の部分に変形した場合は、プレートを使用しないこと。[穴にスクリューが挿入できない、または挿入がきつくなる等、プレートの性能が十分に発揮できなくなり、破損、損傷につながる]
- 8) ベンディング後は、ベンディングした状態を維持したまま注射用水から取り出し、プレートが硬化するまで室温で5秒以上保持すること。[プレートを適切に加温、冷却することによりベンディング後の製品形状の戻りを最小限に抑えることが出来る。プレートの形状が戻ると、プレートが正しく固定できず、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となる]
- 9) ベンディングしたプレートを、60℃以上の注射用水に浸漬させると形状が戻る。[プレートの形状が戻ると、プレートが正しく固定できず、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となる]
- 10) プレートを再度ベンディングする場合は、80℃以上の注射用水に、フラット型ミニプレート、薄型ミニプレート、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10秒以上、ミニプレートは15秒以上、プレート全体を浸漬させた後、プレートが軟化したことを確認してから注射用水中でゆっくりベンディングすること。プレートを加温して曲げる際の可能な繰り返し曲げ回数は10回までである。[浸漬時間が短いもしくは注射用水中でベンディングしないと、加温が不十分となり、プレートの強度が落ち、プレートが破損、損傷し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品は未滅菌品ですので、使用に際しては、必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
- 2) 本製品で、骨やチューブを把持しないこと。[変形、破損する場合がある]
- 3) 使用後は、直ちに血液、体液、組織片、薬品等を除去し、汚染、腐食、感染防止のため洗浄・消毒・滅菌すること。
- 4) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で充分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- 5) 溝部は残存しやすいので付着していないか確認すること。
- 6) 滅菌後は必ず完全に乾燥させること。
- 7) 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。器具に付着したときには蒸留水で十分に洗浄し、乾燥させること。
- 8) 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。
- 9) 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られている。変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させる。
- 10) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器具の表面を損傷するので、併用しないこと。

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
他社の鉗子・把持器等 次の骨接合材以外の製品 ・ネオフィックス （承認番号 20600BZZ00666000） ・グランドフィックス （承認番号 20600BZZ00666A01） ・アキュラフィックス （承認番号 22600BZZ00666A02）	正しく固定できない恐れがあるため使用しないこと。 骨固定性プレートの緩み、脱落、破損等の危険性が高まる恐れがある。	固定不良など。 骨固定性プレートが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。

3. 不具合・有害事象
- 1) 重大な不具合
- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
 - ・ 本品の摩耗、劣化及び破損等
- 2) 重大な有害事象
- ・ 血管、神経、周辺組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節等の損傷
 - ・ 折損や破損片の体内遺残
 - ・ 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
 - ・ 金属・アレルギー反応

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

1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、薬品、水濡れ、直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
3. 長期に渡り保管する場合は、防錆油等の使用を推奨する（使用前には必ず洗浄して防錆油等を除去すること）。

【保守・点検に係わる事項】

1. 洗浄（推奨例）

- 1) 使用後は、直ちに洗浄を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
- 2) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で充分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- 3) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
- 4) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄すること。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認すること。
- 5) 可動部を有する製品は可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
- 6) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO 水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 8) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
- 9) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
- 10) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 11) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
- 12) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 13) 異質の材料器具（例えば、ステンレス製と、鉄、黄銅メッキ品）は、同時に超音波洗浄装置に入れない様、注意すること。電気分解や電位差によるサビ発生の原因となる。
- 14) 超音波洗浄後は、どの器具も油切れしているため、無理な取り扱いをすると、かじりキズの原因となる。潤滑剤を用いると、器具の作業効率も円滑となり表面全体に無機質が付着するのを防ぐ。
- 15) 隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。
- 16) 可動部の動きをスムーズにするために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。

2. 滅菌

- 1) 洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
- 2) ラチェットは開いた状態で滅菌すること。
- 3) 汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
- 4) 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。

3. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、ストッパーのあるものはストッパーが掛かるか、先端部（刃先等）が把持できるか、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 可動部分の潤滑が重要であるため、滅菌前に必ず医療用潤滑剤を塗布すること。
- 3) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
- 4) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか充分点検を行うこと。
- 5) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替えること。

4. その他の保守点検事項

本製品は、必ず定期的な保守、点検を行うこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検を行うこと。

【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