

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

BONIMED スカルフィックス テンプレート

【禁忌・禁止】

《適用対象(患者)》

金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
もしくは過敏症のある患者には使用しないこと。

《併用医療機器》

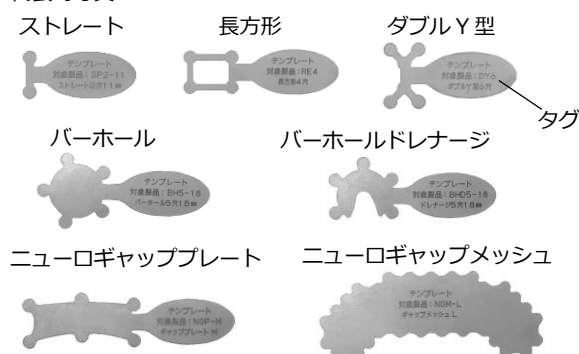
当社指定以外の体内固定用プレートへの適用はし
ないこと [形状、寸法等が適合しないため、プレ
ートの固定が不確実になるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、体内固定用プレートを模したものであり、種々の
形状及び寸法がある。タグ付きの構成品も含まれる。

代表的写真



2. 原材料

チタン

3. 原理

頭蓋・顔面・上顎骨の骨形成術等において、種々の体内
固定用プレートから適切なものを選択するためのテン
プレートとして用いられる。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 使用前に点検を行い、本品に傷、亀裂、まくれ等がないことを確認する。
- 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〕
- 適切なテンプレートを選択する。
- 固定部位にあてがい、使用する体内固定用プレートを決める。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名: BONIMED スカルフィックス プレート ST、承認番号: 23000BZX00224000」又は「販売名: チタンスカルプレート、承認番号: 22600BZX00466000」のテンプレートとして使用する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品に必要な以上の力を加えないこと [破損する可能性があるため]。
- 本品を切断して使用しないこと。
- タグ付きの構成品をテンプレートとタグの境界で屈曲する場合は、鋭角に曲げたり小さい曲げ半径に加工しないこと。
- 一度屈曲したものは、元の形状に伸展せずにそのまま使用すること [繰り返しの屈曲及び伸展は本品の強度を弱め、折損する可能性があるため]。
- 本品を屈曲した場合は、傷、亀裂、まくれ等が生じていないことを確認すること。異常がある場合は、使用を取りやめ、新品と取り換えること [破損や落下に繋がる可能性があるため]。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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〕
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

〔【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。〕

*【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 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。
- 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。
- 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 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。
- 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。
- 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。

- 7) 「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

- 8) 「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ンフェ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、破損等がないことを点検する。

【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

