

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

## 骨手術器械

すること。

### 【禁忌・禁止】

・本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

### 【形状・構造及び原理等】

**形状：**本製品は骨整合術において使用する器械である。

TI-ULS 1/3 テンプレート 5H



TI-ULS 1/3 テンプレート 8H



TI-ULS DC テンプレート 8H



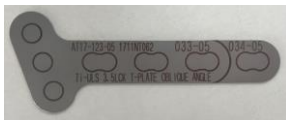
TI-ULS T テンプレート T3-5H



TI-ULS T テンプレート T4-6H



TI-ULS オブリークテンプレート



**構成部品：**

1/3 テンプレート 5H ・ 1/3 テンプレート 8H  
DC テンプレート 8H ・ T テンプレート T3-5H  
T テンプレート T4-6H ・ オブリークテンプレート

**原材料：**ステンレススチール

**原理：**本品は、術中に骨に当て、プレートの長さを選択する。

### 【使用目的又は効果】

本製品は、再使用可能な手術器械であり、骨接合術に用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 滅菌方法

本品は未滅菌のため、仕様前に滅菌すること。  
滅菌方法：高圧蒸気滅菌 滅菌条件：121℃/20 分

#### 2. 使用方法

本品は、術中に骨に当て、プレートの長さを選択する。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用

(1) 本品は未滅菌品である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。〔保守・点検に係る事項〕

(2) 使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。

(3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いが、適切に機能するかどうか点検すること。

### 2. 不具合・害事項

以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

#### (1) 不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

#### (2) 有害現象

- ・感染症

### 3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

室温にて保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄

- ・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
- ・洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- ・pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。

#### 2. 点検

1. 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2. 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3. 洗浄の最、目の粗い磨き粉や金属ケルを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
4. 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
5. 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

### 【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 製造業者  
株式会社ニッコーテック  
電話番号 086-425-8878