

テンプレート

【警告】

- 1) 本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
〔未滅菌での仕様は患者への感染等の原因になり得るため。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 本品は頭蓋骨欠損、骨折部端の形状に合わせて、実使用するプレートを選択する目的以外に使用しないこと。
〔誤って臨床に使用した場合、適切な強度を保てないばかりか、破損や感染の原因となり、患者に危害を及ぼす恐れがある。〕

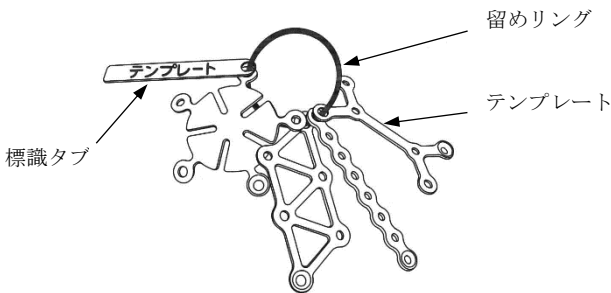
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

テンプレート：純チタン
標識タブ：純チタン
リング：ステンレス

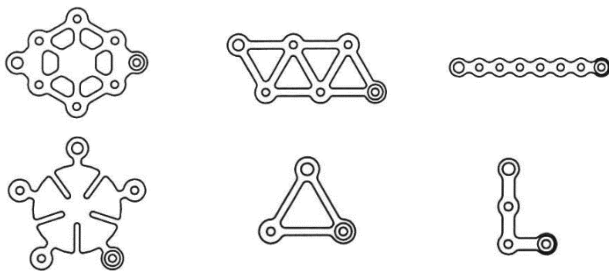
2. 形状・構造

本品は形状見本であり、リングに留めてある。
下図は組合せの一例。



代表的な製品群形状を下図に示す。

バーホールプレート トライアングルプレート 直型プレート



【使用目的又は効果】

骨折部端を締め付けるネジの適切な長さを測定する等、様々な医療目的で用いる測深器を言う。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌であり形状見本なので、臨床に使用しないこと。
2. 本品は形状見本であり、リングに留めてある。
3. リングに留めてある状態で頭蓋骨欠損、骨折部端の形状に合わせて、実使用するプレートを選択する。

【使用上の注意】

1. 《使用注意》
 - 1) 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。

※2. 《重要な基本的注意》

- 1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- 2) チタンスクリュー・プレート・ドリル等の添付資料を事前に読む

でから使用すること。

- 3) 表面等に傷をつけないよう注意すること。
- 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。
- 5) 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. その他の注意

1) 洗浄：

- (1) 使用後は直ちに酵素洗剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させない事。
- (2) 腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ワール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。
- (3) ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄する事。
- (4) 用手洗浄は酵素洗剤液中で、可動できる部分は良く動かしながらブラシで擦ること。
錆取り熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面の光沢が変化することがある。
- (5) 器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により良くすすぐこと。
- (6) すすぎに使用する水は精製水などの清水で洗浄すること。水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。
- (7) 錆取りした後は予防のために、ステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。

2) 消毒：

- (1) アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
- (2) 器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
- (3) 消毒後の器具は長期間水分が付着すると錆びる事があるので、直ちに乾燥させること。
- (4) 包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3) 滅菌：

- (1) EOG、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌機のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理する事。

4. 不具合・有害事象

- 1) 適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
- 3) 使用後は、滅菌後保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041