

器 58 整形用機械器具

一般医療機器

脊椎手術用器械

70963001

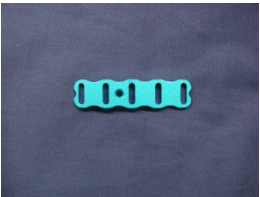
テンプレート

- 【禁忌・禁止】
- ・ 目的以外の使用はしないこと。[相互作用の項参照]
 - ・ 本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。[破損の原因になる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

(1)形状及び構造**
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルまたは本体の刻印を確認すること。

No.	製品名	JAN コード	製品番号
1	テンプレート 19MM	4571282500848	JS0903619
2	テンプレート 21MM	4571282500855	JS0903621
3	テンプレート 23MM	4571282500862	JS0903623
4	テンプレート 25MM	4571282500879	JS0903625
5	テンプレート 27.5MM	4571282500886	JS0903627
6	テンプレート 30MM	4571282500893	JS0903630
7	テンプレート 32.5MM	4571282500909	JS0903632
8	テンプレート 35MM	4571282500916	JS0903635
9	テンプレート 37.5MM	4571282500923	JS0903637
10	テンプレート 40MM	4571282500930	JS0903640
11	テンプレート 42.5MM	4571282500947	JS0903642
12	テンプレート 45MM	4571282500954	JS0903645
13	テンプレート 47.5MM	4571282500961	JS0903647
14	テンプレート 50MM	4571282500978	JS0903650
15	テンプレート 52.5MM	4571282500985	JS0903652
16	テンプレート 55MM	4571282500992	JS0903655
17	テンプレート 57.5MM	4571282501005	JS0903657
18	テンプレート 60MM	4571282501012	JS0903660
19	テンプレート 62.5MM	4571282501029	JS0903662
20	テンプレート 65MM	4571282501036	JS0903665
21	テンプレート 67.5MM	4571282501043	JS0903667
22	テンプレート 70MM	4571282501050	JS0903670
23	テンプレート 72.5MM	4571282501067	JS0903672
24	テンプレート 75MM	4571282501074	JS0903675
25	テンプレート 77.5MM	4571282510083	JS0903677
26	テンプレート 80MM	4571282510090	JS0903680
27	テンプレート 82.5MM	4571282510106	JS0903682
28	テンプレート 85MM	4571282510113	JS0903685
29	テンプレート 87.5MM	4571282510120	JS0903687
30	テンプレート 90MM	4571282510137	JS0903690
31	テンプレート 95MM	4571282510144	JS0903695
32	テンプレート 100MM	4571282510151	JS09036100

製品外観	材質
	金属製品 ：アルミニウム合金

No.	製品名	JAN コード	製品番号
33	テンプレート 19MM(ホワイ)	4571282515941	JS0903619R1
34	テンプレート 21MM(ホワイ)	4571282515958	JS0903621R1
35	テンプレート 23MM(ホワイ)	4571282515965	JS0903623R1
36	テンプレート 25MM(ホワイ)	4571282515972	JS0903625R1
37	テンプレート 27.5MM(ホワイ)	4571282515989	JS0903627R1
38	テンプレート 30MM(ホワイ)	4571282515996	JS0903630R1
39	テンプレート 32.5MM(ホワイ)	4571282516009	JS0903632R1
40	テンプレート 35MM(ホワイ)	4571282516016	JS0903635R1
41	テンプレート 37.5MM(ホワイ)	4571282516023	JS0903637R1
42	テンプレート 40MM(ホワイ)	4571282516030	JS0903640R1
43	テンプレート 42.5MM(ホワイ)	4571282516047	JS0903642R1
44	テンプレート 45MM(ホワイ)	4571282516054	JS0903645R1
45	テンプレート 47.5MM(ホワイ)	4571282516061	JS0903647R1
46	テンプレート 50MM(ホワイ)	4571282516078	JS0903650R1
47	テンプレート 52.5MM(ホワイ)	4571282516085	JS0903652R1
48	テンプレート 55MM(ホワイ)	4571282516092	JS0903655R1
49	テンプレート 57.5MM(ホワイ)	4571282516108	JS0903657R1
50	テンプレート 60MM(ホワイ)	4571282516115	JS0903660R1
51	テンプレート 62.5MM(ホワイ)	4571282516122	JS0903662R1
52	テンプレート 65MM(ホワイ)	4571282516139	JS0903665R1
53	テンプレート 67.5MM(ホワイ)	4571282516146	JS0903667R1
54	テンプレート 70MM(ホワイ)	4571282516153	JS0903670R1
55	テンプレート 72.5MM(ホワイ)	4571282516160	JS0903672R1
56	テンプレート 75MM(ホワイ)	4571282516177	JS0903675R1
57	テンプレート 77.5MM(ホワイ)	4571282516184	JS0903677R1
58	テンプレート 80MM(ホワイ)	4571282516191	JS0903680R1
59	テンプレート 82.5MM(ホワイ)	4571282516207	JS0903682R1
60	テンプレート 85MM(ホワイ)	4571282516214	JS0903685R1
61	テンプレート 87.5MM(ホワイ)	4571282516221	JS0903687R1
62	テンプレート 90MM(ホワイ)	4571282516238	JS0903690R1
63	テンプレート 95MM(ホワイ)	4571282516245	JS0903695R1
64	テンプレート 100MM(ホワイ)	4571282516252	JS09036100R1

製品外観	材質
	金属製品 ：アルミニウム合金

(2)原理
本品は脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手動式手術器械である。
本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】
本品は、使用するインプラントのサイズ計測に用いるための器具である。

【使用方法等】

(1)使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）
本品をインプラントにあてがい、使用するインプラントのサイズを計測する。

(2)使用方法等に関連する使用上の注意 **

本品は未滅菌の状態で供給される為、使用前に滅菌すること。
滅菌は【保守・点検に係る事項】の(2)滅菌により行うこと。

【使用上の注意】

(1)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。
- ・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、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。
- ・本品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
- ・使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無いが、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
- ・機器同士を過度な力で接触させないこと。【機器の破損や摩耗のおそれがある】
- ・使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）**

【併用禁忌】（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	専用品でないと適合しない恐れがあり、目的の効果が得られない	当社指定の製品以外との併用を検証していない。

(3)不具合・有害事象 **

①重大な不具合

- ・本品の破損、折損、摩耗、変形
- ・本品の機能不良

②重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、靱帯、腱、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
- ・感染症
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】**

直射日光及び高温多湿を避けて、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1)洗浄 **

- ・器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄機等）を用いる場合は、血液・タンパク質に対し優れた溶解特性を持つ洗剤をもちいること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
- ・汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤及び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。洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属性タワシ・クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄に使用しないこと。
- ・洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

(2)滅菌 **

- ・湿熱滅菌の滅菌方法の一例を以下に示す。（ISO17665-2 参照）

温度(℃)	時間(min)
121	15
126	10
134	3

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではなく参考値である。
- ・湿熱滅菌の滅菌条件、方法については滅菌器製造業者取扱説明書の指示に従うこと。
- ・滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下、行うこと。

(3)点検 **

- ・使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
- ・本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
- ・各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- ・対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
- ・操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- ・レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

株式会社 K S I
電話番号 0550-88-3660

【販売業者の氏名又は名称等】**

メドトロニック ソファモア ダネック株式会社
電話番号 03-6774-4911（代）