

Arix Sternal システム テンプレートセット

【警告】

- 1.本品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること（【保守・点検に係わる事項】の項参照）。
- 2.使用前に本添付運書および同時に使用する器具類の『添付文書』『手技書』を熟読し、その指示に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

- 1.本品の使用目的以外の目的に使用しないこと。[それ以外への使用は、医療機器の破損につながるおそれがあるとともに、機能の確保が不能となる]
- 2.本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
- 3.患者がクロイツフェルト・ヤコブ病である可能性がある場合、又は診断された場合には、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な措置を講じること。また、ガイドライン等最新の情報を参考とする。

*【形状・構造及び原理等】

1.形状及び構造

スクエア型 4 穴 テンプレート	
L 型 4 穴 テンプレート	
X 型 8 穴 テンプレート	
ラダー型 8 穴 テンプレート	
ラダー型(小)12 穴 テンプレート	
ラダー型(大)12 穴 テンプレート	
JL 型 8 穴 テンプレート	

C ラダー型（短）8 穴 テンプレート



C ラダー型（長）12 穴 テンプレート



ストレート型 4 穴テンプレート



ストレート型 8 穴 テンプレート



C ストレート型 4 穴 テンプレート



C ストレート型 6 穴 テンプレート



C ストレート型 8 穴 テンプレート



2.材質

アルミニウム

【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.使用前準備

本品は再使用可能な製品であり、未滅菌であるため、使用に際しては高圧蒸気滅菌にて滅菌すること（【保守・点検に係わる事項】参照）。

2.使用方法

併用する体内固定用プレートを患者の骨形状に合わせてベンディングする際に本品を使用する。

- (1) 骨の形状に合うテンプレートを選ぶ。
- (2) テンプレートを骨に置き、骨の形状にフィットするようにテンプレートを曲げる。
- (3) テンプレートに見合うようプレートのベンディングを行う。

3. 使用後

- (1) 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷及び完備性を確認する。
- (2) 本品に付着した血液、体液等は速やかに洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥して滅菌済みの状態で保管する(【**保守・点検に係わる事項**】参照)。

4. 併用する医療機器

販売名：Arix Sternal システム、承認番号：23000BZX00093000

【使用上の注意】

1. 一般注意事項

使用前後に本添付文書の【**保守・点検に係わる事項**】に記載のある点検を行うこと。点検によって問題が確認された場合には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである(但し、これらに限定されるものではない)。

- (1) 不具合
 - ・過剰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) 有害事象
 - ・血管、神経及び組織の損傷
 - ・感染症、壊死
 - ・破損片等の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 室温下で、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 変形の原因となる硬いものとの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
3. 器具表面へのシミ、錆発生の恐れがあるため、洗浄後には直ちに乾燥させ湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
4. 金属製手術器具は、使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされるため、疲労が見られる場合にはその器具を廃棄し、新しいものに取り換えること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用後は、40℃以下の水に浸け、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。40℃以上のお湯や汚れを凝固化させる洗浄液は使用しないこと。
2. 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、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفেকタ等)で洗浄するときは、先端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。

<推奨自動洗浄手順>

分解可能な製品は分解した状態でトレイにセットする。機械の入ったトレイを洗浄機にセットし洗浄を始める。

- 1) 1 分間水で予備洗浄。洗浄水を排出。
 - 2) 3 分間水で予備洗浄。洗浄水を排出。
 - 3) 55℃の 0.5% アルカリ洗浄液もしくは 45℃の酵素系洗浄液で 5 分間洗浄。洗浄液を排出。
 - 4) 40℃以上のお湯と中和溶液で 3 分間中和化。液を排出。
 - 5) 40℃の完全脱イオン水で 2 分間すすぐ。水を排出。
 - 6) 製品の外側はウォッシャーディスイنفেকタの乾燥モードを使用する。製品の空洞などはエアガンで殺菌済みの空気を吹き込み乾燥させる。必要に応じて繊維のほつれないタオルを使用してふき取る。
4. 洗剤の残留がないよう充分に濯ぎをすること。仕上げ濯ぎには浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
 5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
 6. 使用前に汚れ、傷、変形等、異常がないか点検をすること。

7. 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

<プレバキューム式高圧蒸気滅菌>

滅菌は ISO 13060 / ISO 17665 に従った、プレバキューム法で高圧蒸気滅菌を行う。

<プレバキューム式高圧蒸気滅菌>

- 1) 6kPa 以下で 3 回プレバキューム
 - 2) 134℃、5 分間の高圧蒸気滅菌。137℃を超えないこと。
 - 3) 10 分間の乾燥。
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しないこと。
 9. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するため汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社ジェイ・シー・ティ
TEL：082-871-3308

2. 製造業者

ジール メディカル コーポレーション
(Jeil Medical Corporation)
国名：大韓民国