

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)

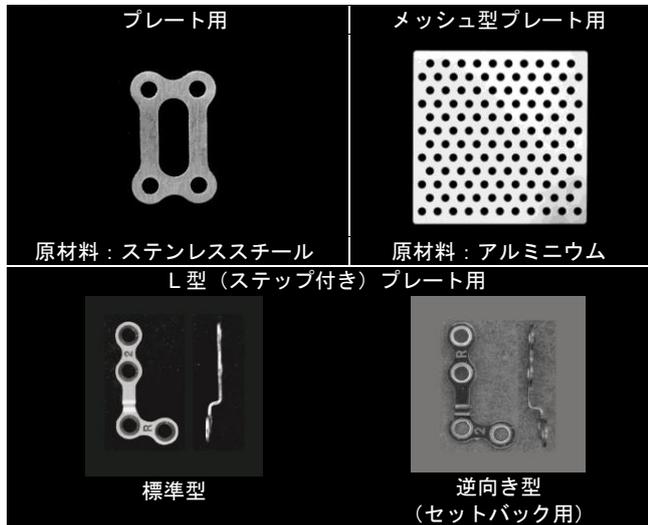
テンプレート

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、弊社のデバイスを埋植する手術において使用するテンプレートである。

外観写真



2. 原理

骨にあてがって確認・使用する。

【使用目的又は効果】

適するプレートのサイズや骨の湾曲度を確認する。
また、一時的に骨片を固定（仮固定）する。

【使用方法等】

使用前に以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、下記の方法で使用する。

なお、本品は、再滅菌を行って繰り返し使用することができる。

(推奨する滅菌方法および滅菌条件)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
	温度	時間
滅菌条件	・115～118℃	30分間
	・121～124℃	15分間
	・126～129℃	10分間

高圧蒸気滅菌において、温度が規定の条件に至るまでの加熱時間は、容器の大きさ及び収納状態などにより異なるので、医療施設にてバリデートされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

(使用方法)

- テンプレートを準備する。
- 使用する箇所にあてがい、適するプレートのサイズや骨面の湾曲度を確認する。
また、厚さが厚いものは、仮固定兼用タイプのタップ等を併用して、一時的に骨片を固定（仮固定）する。
- メッシュ型プレート用は、必要に応じて切断して使用する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の品目専用の手術器械である。

	販売名	承認番号
a	フィクソープ MX	20900BZZ00232000
b	スーパーフィクソープ MX40	21800BZZ10063000
c	スーパーフィクソープ EX	23100BZX00062000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 手術前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- L型（ステップ付き）プレート用のセットバック用は、識別のために紫様の色が付いているので、使用前に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 骨接合材の種類、サイズにより、使用する手術器具が異なるので、骨接合材の種類、サイズに適合した手術器具を準備すること。
- 鋼製品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。
- 手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。

(2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

その他の不具合

- 本品の破損、変形、破損部の体内残存
- その他の有害事象（以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。）
 - 周辺骨の穿孔、損傷
 - 周辺筋、血管又は神経の損傷

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化が進んでいる場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、骨接合材埋植時にゆる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】

保管にあたっては、腐食を防ぐために、洗浄をした後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 本品使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認した後、【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。
- 汚染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。
- 本品使用前に、必ず【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 本品使用前に、きず、割れ、さび等の不具合がないことを外観検査により確認すること。
- 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、鋭利部どうしが接触して損傷することがないように注意すること。
- 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
なお、乾燥後、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認すること。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： 帝人メディカルテクノロジー株式会社

TEL (06) 4706-2160 FAX (06) 4706-2155