

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012

ライビンガー テンプレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
(併用医療機器)
- ・ 他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アルミニウム合金

★アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



(代表例)

【原理】

本品は、骨接合手術等の骨手術時に、設置されるプレート及びビスクリューを固定する位置を決定するのを補助するためのテンプレートである。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式のものに限り。また、本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

サイクル	プレバキューム	フラッシュ 重力置換	重力置換
滅菌タイプ	真空滅菌器	重力置換 滅菌器	重力置換 滅菌器
事前加熱時間(分)	-	10	-
滅菌温度(℃)	132-137	132-137	132-137
滅菌時間(分)	4	10	34
乾燥時間(分)	90	90	90

標準的な操作方法を下記に示す。

プレート★を適用部に固定する際、あらかじめ患部の形状をテンプレートに合わせる。

★本添付文書外

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 2) 術野内で整復する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 3) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのパリテーション及び定期的な検査を行うこと。
- 4) 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- 5) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

- 6) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他社製品(指定製品以外) ・専用以外の 機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用又は不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 本品の不適切な使用による髄液の漏れ、血管の圧迫
- 5) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- 6) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 7) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 8) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術
- 9) 金属過敏症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折す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】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)

製造業者：ストライカー ライビンガー

Stryker Leibinger GmbH&Co. KG (ドイツ)