*2026 年 8 月（第 2 版）
2025 年 7 月（第 1 版）
届出番号 27B1X00173G00009

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器　骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

グンゼサージカルツール　テンプレート

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
適合する当社の骨接合材以外に使用しないこと。（相互作用の項参照）
2. 使用方法
使用前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌（135℃以下）を施し、未滅菌状態での使用はしないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はしないこと。[**感染が発生する恐れがある**]

＊【形状・構造及び原理等】

1. 概要
骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械。
ミニプレート、薄型ミニプレート、フラット型ミニプレート、メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレートのテンプレート。

2. 形状、構造
本品はミニプレート、薄型ミニプレート、フラット型ミニプレート、メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレートと同じ形状を有する。

3. 原理
本品は整復部位の形状に合わせ変形させ、そのテンプレートに合わせて、ミニプレート、薄型ミニプレート、フラット型ミニプレート、メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレートの変形形状を作製する。

4. 体に接触する部分の原材料
アルミニウム

【使用目的又は効果】

本品は、一般手術処置用具として使用する。

＊【使用方法等】

1. 使用前
本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄して、下記の条件を参考に各医療機関により確証された条件で滅菌した上で使用すること。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用方法
1) 本品を整復する部位に合わせて変形させる。
2) ミニプレート、薄型ミニプレート、フラット型ミニプレート、メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレートの形状決定後、本品に合わせて、プレートを専用のベンダー（グンゼサージカルツール　ヒートベンダー（医療機器届出番号 13B1X00180G00011、26B1X00010000022、27B1X00173G00011）またはグンゼサージカルツール　加温ベンディング用把持器（医療機器届出番号 13B1X00180G00023、26B1X00010000039、27B1X00173G00023）を用いて変形・加工する。
3) プレートの形状が本品の形状と適合していることを確認した後に、プレートを使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレート用のテンプレートは柔らかいため、各プレートをテンプレートに合わせて変形・加工する際は、テンプレートが変形しないように慎重に操作すること。テンプレートが変形した場合は、再度、テンプレートを整復する部位に合わせて変形させること。
2) メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレート用のテンプレートをカットする際は、カット屑が患者の体内に混入しないように注意すること。
3) メッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレート用のテンプレートをカットした際のカット面は、バリ等により鋭利になるため、術者の手袋の破損や手の負傷に注意すること。
4) カットしたメッシュプレート、フレキシメッシュプレート及びバーホールプレート用のテンプレートは、再使用しないこと。
5) ミニプレート、薄型ミニプレート、フラット型ミニプレート用のテンプレートはカットしないこと。
6) 本品は埋め込みを目的としたものではないため、破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 滅菌後は必ず完全に乾燥させること。
2) 使用後は、直ちに血液、体液、組織片、薬品等を除去し、汚染、腐食、感染防止のため洗浄・消毒すること。
3) 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
4) 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られている。変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させる。

5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器具の表面を損傷するので、併用しないこと。
6) 塩素・ヨウ素系、強酸性、強アルカリ性の消毒液、酸化剤は腐食の原因になるので使用を避けること。器具に付着したときには蒸留水で充分に洗浄し、乾燥させること。
7) 腐食したテンプレートは廃棄し、使用しないこと。

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）
[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・危険因子等
次の骨接合材以外の製品 ・ネオフィックス （承認番号 20600BZZ00666000） ・グランドフィックス （承認番号 20600BZZ00666A01） ・アキュラフィックス （承認番号 22600BZZ00666A02）	正しく固定できない恐れがあるため使用しないこと	固定不良など

3. 不具合・有害事象
1) その他の不具合
・本品の摩耗、劣化及び破損等
2) その他の有害事象
・折損や破損片の体内遺残
・周辺組織、骨、血管、神経等の損傷
・本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
・金属アレルギー反応
以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
3. 長期に渡り保管する場合は、防錆油等の使用を推奨する（使用前には必ず洗浄して防錆油等を除去すること)。

＊【保守・点検に係わる事項】
1. 使用者による保守点検事項
1) 使用前に、以下の点検を実施し、異常を発見した場合使用しないこと。
・汚れ、キズ、曲がり、損傷等の異常がないこと。
2) 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守・点検し、点検結果により必要であれば、新品と交換すること。
2. 錆を防ぐために以下のことを遵守すること。
1) 使用後は直ちに蒸留水で洗浄を行うこと（水道水は腐食の原因となる)。
2) 洗浄には、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
3) 洗浄後は速やかに充分乾燥させること。
4) 汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
3. 本品の変形が大きい場合は､元の形状に戻せないことがある。その器具は破棄し新しい物と取り替えること。
4. 使用を重ねることにより受ける反復的な応力により金属疲労に曝される。明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替えること。
5. 洗浄において、金属たわし、クレンザー等表面を傷つける物を使用しないこと。
6. 洗浄剤の残留がないように充分にすすぎをすること。
仕上げすすぎには、蒸留水を用いること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：グンゼメディカル株式会社
電 話 番 号：06-4796-3151