2026年9月（第 1 版）　　届出番号 : 27B1X00173G00039

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ｺｰﾄﾞ:70962001）

EZ メッシュ・シートテンプレート

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
1. 自社指定品以外のインプラントと組み合わせて使用しないこと。
［**正しく固定出来ないおそれがあるため**］（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1.　構成品
テンプレート

2.　体に接触する部分の原材料
アルミニウム

3.　形状又は構造
本品の代表的な製品の外観・形状は以下のとおりである。




本添付文書に該当する製品の製品番号等については法定表示ラベルを確認すること。

【使用目的又は効果】
本品は、頭蓋顎顔面手術等の骨手術時に用いる、再使用可能な手動式の手術器具である。

【使用方法等】
1.　使用前
本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）

2.　使用後
使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い適切に保管すること。
（【保守・点検に係る事項】参照）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1）　手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること。
2）　破損、曲がり等の原因になる可能性があるので、使用する際に必要以上の力を加えないこと。
3）　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。
4）　適用部位の骨に十分な硬さと厚みがあることを確認の上で使用すること。
5）　本品を任意の形状にトリミングする場合は、剪刀 AS（届出番号 27B1X00173000190）を使用すること。
6）　本品の切断面は鋭利であるため、取り扱いには注意すること。

【使用上の注意】
1.　使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
適用部位の骨が硬く肥厚している患者［**骨又は本品に、負荷による損傷や破損を与えることがある**］

2.　重要な基本的注意
1）　本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。［**未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある**］
2）　血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌をすること。
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。
4）　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。
5）　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、破損する恐れがある。

3.　相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
1）　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
販売名：ネオフィックス（一般的名称：吸収性体内固定用ネジ）以外のインプラント	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。

4.　不具合・有害事象
＜重大な不具合＞
・　過負荷による本品の屈曲、破損（破断）
・　疲労破損

＜重大な有害事象＞
・　手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷
・　感染症
・　破損した本品破片の体内遺残
・　金属アレルギー反応

＜その他の有害事象＞
・　痛み
・　不快・違和感

これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

5.　高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.　保管方法
1）　貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
2）　滅菌済のものを貯蔵･保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
3）　直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
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は使用しないこと。
・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.　洗浄、滅菌
1）　滅菌に際しては以下の条件を参考とし、各医療機関によりバイオロジカルインジケータを用いて検証され、確立した条件に従って必ず高圧蒸気滅菌してから使用すること。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分間
121-124℃	15 分間
126-129℃	10 分間

2）　使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬し、洗浄・滅菌すること。
3）　汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、残留物の生じない、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
4）　複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
5）　変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・（腐食性化合物を含む）消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物
塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デーキン液、塩素化石灰

6）　洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

7） 「すすぎ」を充分に行うこと。不充分であると、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
8） 洗浄及び滅菌時は、蒸留水・脱イオン水を使用すること。
9） 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
10） 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利な器具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、又、過剰に槽に器具を入れないこと。
11） 異質の材料器具（例えば、ステンレス製と、鉄、黄銅メッキ品）は、同時に超音波洗浄装置に入れない様、注意すること。電気分解や電位差によるサビ発生の原因となる。
12） 超音波洗浄後は、どの器具も油切れしているため、無理な取り扱いをすると、かじりキズの原因となるため注意すること。
13） 器具類を包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、オートクレーブ内には入れないこと。
14） 変形、欠け等がないか、また洗浄後、骨等の組織の付着が無いか確認すること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください