

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)

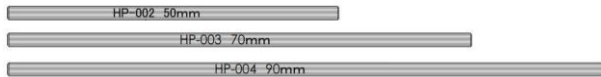
販売名：テンプレート

【禁忌・禁止】

1. 先端の刃部を直接触らないこと。(手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。)
2. 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
3. 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質： ステンレス鋼
2. 形状・構造



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

3. 作動・動作原理

本品は、中空部分にピンを差し込み、打ち込みおよび切断に使用する

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術において、適切なサイズのインプラントを決定するために用いる。

【使用方法】

患者、骨又はインプラント上に設置・計測し、適切なサイズのインプラントを決定する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意
- 1) 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。
- 2) 本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
- 3) 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
- 4) 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか及び不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。
- 5) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 6) 先端の刃の磨耗したドリルは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負担がかかって故障したりする可能性がある。
- 7) ドリルガイド等の手術器具と併用する場合、適切なドリルを選択すること。
- 8) 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ため、変形あるいはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
- 9) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- 10) 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
- 11) 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上、縫合すること。
- 12) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能なものは取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄を施すこと。
- 13) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 14) 使用目的を達成するために、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する事がある。
- 15) 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。

16) 本品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労により破損する事がある。

17) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 本品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
- 2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 3) 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。
- 4) 金属アレルギー
- 5) 周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温・高湿を裂け、塵や埃のない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏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、貯蔵・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。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2. 洗浄・消毒・滅菌について
- (1) 洗浄
- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- 2) 汚染除去に用いる洗浄は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
- 3) 洗浄装置(超音波洗浄装置)を使用するときには、接触して損傷することがないように注意すること。
- 4) 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り扱い説明書を遵守し、器具の筒状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) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 6) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。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)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 7) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- (2) 消毒
- 二次感染を防止するため、熱消毒または薬液消毒を行うこと。
- (3) 滅菌
- 1) 本品は、**未滅菌**の状態出荷される。すべての手術器械及び関連部品は、使用する前にパッケージから取り出し、洗浄・消毒を行った後、必ず滅菌すること。
- 2) 以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

滅菌時間	温度	サイクル	方法
18分	134℃	高圧	オートクレーブ蒸気法

- 3) エチレンオキシド滅菌及び低音滅菌方法を使用しないこと。当社はこれらの滅菌方法での使用による問題の責務は負いかねる。
3. 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4. 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損やネジの緩みが起こることがある。
5. 本品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：メディカルトラスト株式会社
TEL：048-844-3535
製造業者：東海部品工業株式会社