NT18-050

＊2022 年 8 月（第 3 版）
2019 年 1 月（第 2 版）
2018 年 12 月（第 1 版）

医療機器届出番号 33B3X10004000097

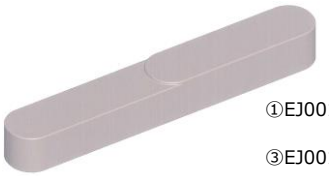
機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械（JMDN コード　70964001）

ギャップスペーサー

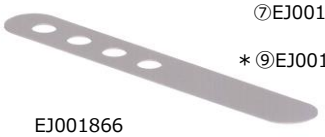
【禁忌・禁止】
本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるとなるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

形状：



①EJ0018651516 ②EJ0018651718
③EJ0018651920 ④EJ0018652122
⑤EJ0018650405 ⑥EJ0018650607
⑦EJ0018650809 ⑧EJ0018651011
＊⑨EJ0018651213



EJ001866

構成部品：
①ギャップスペーサースティック　１５/１６㎜
②ギャップスペーサースティック　１７/１８㎜
③ギャップスペーサースティック　１９/２０㎜
④ギャップスペーサースティック　２１/２２㎜
⑤ギャップスペーサースティック　４/５㎜
⑥ギャップスペーサースティック　６/７㎜
⑦ギャップスペーサースティック　８/９㎜
⑧ギャップスペーサースティック　１０/１１㎜
＊⑨ギャップスペーサースティック　１２/１３㎜
ギャップスペーサープレート　ｔ０．５㎜

原材料：ステンレス鋼

原理：関節手術において、骨切り後、間に挟みがたつきの程度を確認するために用いる。

【使用目的又は効果】
本品は人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
本品は未滅菌品の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
（1）本品は未滅菌品である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】)
（2）使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
（3）使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。

2. 不具合・有害事象
以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1)　不具合
・過大な力を加えたことによる製品の破損
・金属疲労による製品の破損
（2）有害現象
・感染症

【保管方法及び有効期間等】
洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.洗浄
・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
・洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
・pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。

2.　滅菌
滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。
本品の滅菌には以下の方法を推奨する。
・推奨滅菌条件（日本薬局方による）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

＊高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌を行った場合、製品に変色等が発生する場合がある。

3.　点検
1.使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2.洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3.洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ﾀｰﾙを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
4.強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
5.洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

【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　製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号　086-425-8878