

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)

Inter-Space Wedge システム

【警告】

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】参照)

【禁忌・禁止】

1. 本品に過剰な力を加えないこと。[破損等の原因となる]
2. 本品に曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
[不具合の原因となる]
3. 本品を化学薬品にさらさないこと。
[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

形状：本形状は以下の通り

構成部品：



構成部品

- ① Inter—Space Wedge 8mm
- ② Inter—Space Wedge 9mm
- ③ Inter—Space Wedge 10mm

原理

HTO 手術時に骨切りした箇所適切なサイズのガイドを選定し骨切り部に挿入する。人工骨をスムーズに置換するための器械である。

【使用目的又は効果】

HTO 手術時に骨切りした箇所に人工骨を挿入する際がガイドとして使用する。

【使用方法等】

1. 滅菌
本製品を使用する前に必ず滅菌を行う。(滅菌方法については【保守・点検に係る事項】参照)
2. 使用方法
 - ① 術者が骨切りした箇所のサイズに合わせ本品の 3 サイズから 1 サイズを選定する。
 - ② ガイドを 1 本幹部に挿入する。この時ガイド後端のラインの箇所まで挿入を行う。
 - ③ 2 本目のガイドを 1 本目と同様に挿入する。この時、人工骨が入るスペースを確保する。
 - ④ 人工骨を挿入した後に本品を 2 本とも幹部から抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 術中に他の医療機器と接触しないように注意し、万一接触した場合は相互に折損や破損の有無を点検して、破損が認められた際には破片が体内に残留していないか確認する等適切な処置を行うこと。
 - (2) ハンマー等による打撃を与えないこと
 - (3) 先端ラインより深く挿入を行った場合に、幹部が過度に広がり、適切な処置が行えなくなることから、ガイドの挿入深さに注意すること。

2. 相互作用

＜併用注意＞(併用に注意すること)

- (1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因と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には水洗いをする。
- (2) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
3. 不具合・有害事象
本製品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
 - (1) 重大な不具合
・製品の変形・破損
 - (2) 重大な有害事象
・感染
・アレルギー反応
・身体組織の損傷
 - (3) その他の有害事象
・痛み、不快、違和感不具合
4. 高齢者への適用
骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生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＞

洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、必ず乾燥すること。水濡れに注意すること。
直射日光及び高温多湿を避けること。

【保守・点検に係る事項】

＜滅菌方法＞

本製品は未滅菌品であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が確保された条件で滅菌を行う。

推奨滅菌条件

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：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可能性がある。

＜洗浄方法＞

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌を行う。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
4. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
5. 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名等】

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