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)

シリコン指関節ギャップスペーサ

【警告】
1. 本品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[【保守・点検に係る事項】参照]
2. 本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返しの使用、洗浄、滅菌（感染症対策の場合は回数に関係なく）、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合がある。

【禁忌･禁止】
1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3. 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）をしないこと。[折損等の原因となる]
4. プラズマ滅菌はしないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]
5. 次の成分を含む物質には接触させないこと。[腐食する可能性がある。]
   ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
   ② シュウ酸、脂性物質
   ③ 強酸、強アルカリ
   ④ 過酸化物／極度に酸化されている物質
   ⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物

＜併用医療機器＞
1. 当社が指定する以外の手術器械を組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理】
本品は全種類全長100mmからなり、中央部が持ち手になり両先端部幅は8/9mm、10/11mm、12/13mm、14/15mm、8/9/10/11mm、12/13/14/15mmの６種類からなる形状、構造である。
本品は両先端部の幅を利用して、適切な長さを測定することができる。

製品名	シリコン指関節 ギャップスペーサ
形状 	原材料 ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】
1. 使用目的
人工関節置換術等の関節手術に用いる手動器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。
【品目使用等】
外観試験、寸法試験

【操作方法又は使用方法等】
1. 本品は手指人工関節置換術の際、近位側骨頭を切除し場合により遠位側の骨も切除する際、シリコン指関節ギャップスペーサを用いて関節ギャップを測定し、予定したサイズより小さめのシリコン指関節ギャップスペーサを選択し目標サイズを確認します。選択されたトライアルを挿入し、試整復を行い、ギャップが少ない場合骨切除を追加し、同様の操作を繰り返し適切なサイズのシリコーン製人工指関節を選択し設置します。
人工関節をご使用の際は必ず当該製品の手術書をご参照下さい。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
本品は、未滅菌である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]
注意:急速な滅菌工程をしないこと。プラズマ滅菌は使用しないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
(2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
(3) 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り得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(4) 医師及び　医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器が有る場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
(5) 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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(6) 塩素及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときは、水洗いすること。
(7) アルカリ性及び酸性洗剤は、本品を腐食させるので使用しないこと。
(8) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
(9) 鋭利部の取扱いには十分に注意し、偶発的な事故防止の対策を行うこと。
(10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
(11) 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）をしないこと。
(12) 器械表面が変色する可能性があるため、プラズマ滅菌はしないこと。

2. 相互作用（併用医療機器）
併用禁忌・禁止

(1)当社が指定する以外の手術器械の使用は、器械の破損や不適切な使用による術後成績不良が発生する恐れがあるため、併用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1)破損、折損、曲がり、変形

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1)感染及び壊死

2)神経、血管及び軟部組織の損傷

3)骨折

4)過敏症

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1)一過性又は永続性の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵、保管にあたっては、洗浄した後に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)など洗浄方法適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉（クレンザー）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
   ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
   ② シュウ酸、脂性物質
   ③ 強酸、強アルカリ
   ④ 過酸化物／極度に酸化されている物質
   ⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
5. 溝、中空部分は柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
6. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する場合は、他の手術器械と接触して先端が損傷しないよう注意をすること。また。溝部の汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
7. 超音波洗浄装置を使用する場合は、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の溝部等に異物がない事を確認できるまで洗浄すること。
8. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには脱イオン水を推奨する。
9. 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
10. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、先端部の損傷がないこと。

＜弊社推奨の洗浄方法＞

1. 用手で行う場合

(1) 医療用中性洗剤等に最低５分間浸漬する。

(2) ブラシ掛けを行う。先端溝部分の異物除去を行う。

(3) 温水で調整した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄を実施する。

(4) 温水等で洗浄した後、十分にすすぐ。金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

(5) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャーディスインフェクタを使用する場合

(1) 医療用中性洗剤液等に浸漬し、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。

(2) 温水で調整した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0で、たんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し、最低１０分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。

(3) 温水ですすぐ。

(4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

(5) 推奨するパラメータは以下の通り。(表示時間はいずれも最低必要時間)

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

＜弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件①	温　　度：121℃ 加熱時間：20分(最低滅菌時間)
滅菌条件②	温　　度：132～134℃ 加熱時間：5分(最低滅菌時間)

【包装】

透明ポリプロピレン袋に個別包装の上、表示ラベルを直接包装に貼付。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：奈良精工株式会社
奈良県桜井市小夫3681
電話番号：0744-48-8511
ﾌｧｯｸｽ番号：0744-48-8244

製造業者：奈良精工株式会社