2024年5月（第1版）　　届出番号　23B2X10057000038

器58　整形用機械器具

一般医療機器　関節手術用器械（70964001）

GAP スペーサー

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



GAP スペーサーハンドル



GAP スペーサー（L）



GAP スペーサー（R）



GAP スペーサー（伸展用）

原材料:ステンレス鋼、PPSU

＜原理等＞

人工膝関節置換術にて、大腿骨と脛骨の間に本品を挿入する。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

人工膝関節置換術にて脛骨切除後、GAP スペーサーハンドルを挿入して、骨切除面を確認する。
大腿骨を脛骨の骨切除終了後、GAP スペーサーハンドルに GAP スペーサーを装着して、伸展/屈曲ギャップを確認する。
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 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無理な力を加えないこと。
(2) 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
(3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(4) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
(5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
(6) 本品は、指定する製品(インプラント)以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。
(1) 重大な不具合
　1) 本品の破損、変形

(2) 重大な有害事象
　1) 血管・神経・組織の損傷
　2) 感染
　3) 塞栓(脂肪、血液等)
　4) 過敏症
　5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

(1)　高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、欠け等の不具合がないか点検すること。
(2) 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
(3) 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(4) 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
(5) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。
(6) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
(7) 洗浄後は直ちに乾燥させること。
(8) 下記の滅菌条件が推奨される。
　滅菌方法:高圧蒸気法
　滅菌条件:121℃　15 分間以上
　　126℃　10 分間以上
　　134℃　 3 分間以上

＜業者による保守点検事項＞

(1) 本品使用前後に、キズ、折れ、曲がり、欠け等の不具合がないことを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社
電話　:0561-37-1222