

## 販売名：セメントスペーサーモールド用手術器具

### 【警告】

- 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず洗浄及び滅菌してから使用すること。同様に、使用後は必ず洗浄を行い清潔に保管すること。

### 【禁忌・禁止】

- 本製品は使用目的および指定製品以外に使用しないで下さい。（誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。）
- 曲げ、切断、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でください。

### \*/\*\*【形状・構造及び原理等】

- 材質：ステンレス、PTFE
- 形状・構造：本品は組み合わせて操作することにより、セメントスペーサーの設置等ができる。

種類	サイズ	外観
ラスプハンドル	42#用(2#)	
	44#用(0#) 48#用(2#) 52#用(4#)	
ラスプ	42#用(2#)	
	44#用(0#) 48#用(2#) 52#用(4#)	
Tハンドル	-	
カナルリーマー	-	
白蓋リーマー ハンドル	-	
白蓋リーマー	42#用 (44mm) 44#用 (46mm) 48#用 (50mm) 52#用 (54mm)	

サイズ欄：適合する股関節用Aqセメントスペーサーモールドのサイズ

### 【使用目的又は効果】

本品は人工股関節置換術に用いる手術器械で、手動式のものである。本品は再利用可能である。

### 【使用方法等】

本品は、人工股関節置換術において使用する。Aqセメントスペーサーモールド（認証番号：302ADBZX00110000）もしくはアクアモールド（届出番号：04B1X10001000019）と組み合わせて使用すること。使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 使用目的にあった手術器械を使用してください。
- 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認の上使用してください。
- 本製品は未滅菌です。使用前に必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をしてください。
- 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してください。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けてください。
- 電気メス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、併用しないでください。
- 本製品の異常に気がついた場合は直ちに使用を中止してください。
- 本品をプリオン病の感染症患者（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む）、又はその疑いのある患者に使用した場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従い、医療機関内にてプリオンの不活性化処理を行うこと。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

#### 2. 不具合

破損・変形・磨耗等の不具合が現れた場合は使用を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

#### 3. 有害事象

以下の有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。骨折、感染、塞栓、体内遺残、周辺組織・臓器の損傷、アレルギー

#### 4. 高齢者への適用

高齢者は骨質が低下している場合が多いため、本品を使用するには充分注意すること。

#### 5. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定製品以外	器具が正常に動作しなくなるおそれがある	器具の変形・破損

### 【保管方法及び有効期間等】

高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管してください。また水漏れや直射日光は避けるよう注意をしてください。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 滅菌

下記の方法と条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行ってください。

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌法（オートクレーブ）

滅菌タイプ	温度	滅菌時間	最短乾燥時間
重力置換式	121℃	30分	15分
真空脱気式	132℃	5分	15分

#### 2. 使用者による保守点検事項

- 使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒してください。
- 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、適正な濃度で使用してください。

- 3) 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、使用は避けてください。
- 4) 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）で洗浄するときには、洗浄時間、手順など、使用する装置の取扱説明書を遵守し、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 5) 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の使用はしないでください。
- 6) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをしてください。仕上げすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨します。
- 7) 最終洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
- 8) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等の異常がないか点検をしてください。
- 9) 点検後、セットをし、高圧蒸気滅菌をしてください。  
なお、滅菌のためのセットにあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮してください。

**\*\*【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：**

アクアメッドジャパン株式会社

〒983-0868 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中 2-12

TEL：022-292-4050 FAX：022-292-4080

**製造業者：**

Beijing AK Medical Co., Ltd. (中国)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。