

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

## BONIMED ダイレーター

### 【禁忌・禁止】

#### 〈併用医療機器〉

当社指定以外のインプラント及び手術器械と併用しないこと [相互作用の項参照]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

代表的写真	原材料
ダイレーター2 	ステンレス鋼
ダイレーター3 	ステンレス鋼
ダイレーター4 	ステンレス鋼

#### 2. 原理

脊椎手術において、挿入により術野を拡張する。

### 【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 使用前に、必ず洗浄及び滅菌を行う。各医療機関等でバリデーションされた滅菌方法及び滅菌条件を用いる。高圧蒸気滅菌を推奨する。([保守・点検に係る事項]参照)
- 使用方法については、インプラントの手術手技書を参照する。

#### 2. 組み合わせて使用する医療機器

「販売名: Mont Blanc MIS スパイナルシステム、承認番号: 30100BZI00011000」、「販売名: Mont Blanc MIS 手術器械、届出番号: 27B1X00024000415」、「販売名: Mont Blanc MIS ディスポキルシュナーワイヤー、認証番号: 303ADBZX00056000」と併用する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 使用前の点検において、手術に必要な器具が全て揃っていることを確認すること。
- 本品は未滅菌のため、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】の項を参照して、洗浄及び滅菌を行うこと。
- 本品を使用前に目視検査し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品が高リスク手技で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。([保守・点検に係る事項]参照)

- 5) 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。
- 6) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 7) 本品に過度な応力をかけないこと。
- 8) 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、清潔な場所で保管すること。

#### 2. 相互作用

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
当社指定以外のインプラント及び手術器械	インプラントの緩み、摩耗等の発生のおそれ	適正な固定が得られない

#### 3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - ・破損、変形、腐食、変色、屈曲
- 2) 重大な有害事象
  - ・アレルギー反応
  - ・感染症
  - ・神経損傷
  - ・硬膜損傷 (髄液漏)
  - ・周辺血管及び組織等の損傷
  - ・疼痛
  - ・神経障害
  - ・骨折
  - ・破損片の体内遺残

#### 4. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が低下している場合が多いため、慎重に適用し、術後管理にじゅうぶん注意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、清潔で乾燥した場所で保管する。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 2) 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー (磨き粉) 等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。

インプラントの手術手技書を必ずご参照ください

- 5) 中空構造部分は、汚れが残らないよう特に注意して洗浄する。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・ろ過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
- 8) 滅菌前に器具が清潔で乾燥しており、適切に機能することを目視検査で確認する。
- 9) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている ISO 高圧蒸気滅菌条件 (ISO/TS 17665-2 : 2009) は下表のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 10) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。  
 洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃ の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことが推奨される。  
 滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することが推奨される。

## 2. 使用者による保守点検事項

滅菌前及び使用前に、腐食、孔食、変色、汚れ、変形、破損等を点検する。

### 【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：**村中医療器株式会社**  
 TEL : 0725-53-5546

