

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

## カスパー頸椎用ディストラクターシステム手術器械

## \*\*【形状・構造及び原理等】

## (1) 形状・構造

製品名：カスパー頸椎用ディストラクター手術器械セット



## (2) 原材料

- ・ステンレススチール
- ・ポリエーテルエーテルケトン
- ・タフノール
- ・チタン合金

## (3) 原理

脊椎固定術等の脊椎手術のため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。

## \*\*【使用目的又は効能】

エースクラップ社製カスパー頸椎用ディストラクターシステムは手動式の手術器械類で、脊椎固定手術において使用する。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前

本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。

## 2. 標準的な使用方法

1. **患部の開創**：患部を適切に開創し、椎体へ到達する。
2. **スクリュー用ホルの穿孔**：ドリル及びドリルガイドを使用し、椎体へ穿孔する。
3. **ディストラクションスクリューの刺入**：専用のドライバーで適切な長さのスクリューを刺入し、ディストラクターを装着する。

4. **椎体間の搔爬**：ディセクターを用いて椎体間を搔爬、除圧し、移植骨の母床を作る。
5. **移植骨の採取**：適切な大きさの骨をノギスで計測し、グラフトカッターで切断する。
6. **骨の移植**：グラフトホルダーに移植する骨片を刺入し、母床に移植する。必要に応じて骨片打込器を使用し、打ち込む。

## 3. 使用後

使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

## 1. 使用前

- ・ 手術医は、術前に用意された本品を外観確認し、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- ・ ひどく傷がついたり摩耗している切削器械（ドリル、骨切り器、リーマー、ラasp、ガイド、チゼル等）や駆動器械（ドライバー、ピン、タンブ、マレット、インパクト等）は破損する恐れがあるので、絶対に使用しないこと。

## 【使用上の注意】

## &lt;不具合・有害事象&gt;

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

## [重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・ 金属疲労による機械器具の破損、分解

## [重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・ 破損した機械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

## 【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて常温で保存すること。

## 【保守・点検に係る事項】

- ・ ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。
- ・ 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

## 1. 洗浄

## (1) 浸漬洗浄をする。

血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の機械洗浄を行うこと。

## (2) 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するため別々に洗浄する。

## (3) 洗浄後は直ちに乾燥させる。

湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となる。

- (4) 蒸留水・脱イオン水の使用。  
洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。
- (5) 洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用すること。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点がありますので、洗浄方法や目的にあわせて使い分けを行うこと。
- (6) 手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際の器械の保護にも有益であるが、洗浄により除去されるため、こまめに使用すること。
- (7) 分解可能な器械は、分解してから全面洗浄をすること。

## 2. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

温度	時間
134℃	18 分間以内
121℃	20 分間以内

### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03) 3814-6433

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG