※2017 年 11 月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器製造販売届出番号 13B1X00248KRS016

2012 年 9 月作成(第 1 版)

機械器具 58 整形用器具器械

一般医療機器 伸延器(JMDN:11291000)

頚椎ディストラクター セット

【禁忌・禁止】

1)本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないで下さい。〔折損、破損、発錆等の原因となります。〕

2)本品を清掃する際には、必ず中性洗剤をご使用下さい。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品を腐蝕させるおそれがあります。〕

3)使用時に必要以上の力を加えないで下さい。〔損傷の原因となります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

ステンレス スチール、及びフェノール樹脂(ハンドル部分)

2. 形状又は構造

①頚椎ディストラクター

右フレーム

②ドリル ガイド

③スクリュー ドライバー

④パイロット ドリル

⑤ディストラクター用 スクリュー

3. 原理

頚椎の椎体に予め2本の専用スクリューを刺入して立てておく。2本のスクリューの後部に、ディストラクターの両方のアームをはめ込む。ディストラクターの回転ハンドルを操作することにより、ラチェット式のアームが徐々に平行に開き、椎間が開大される。

【使用目的又は効果】

本品は、頚椎手術の際に椎体を伸延して椎間を広げ、外科手術を行えるようにする器具セットである。

【使用方法等】

(1)本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件以上又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行って下さい。141℃を越える温度で滅菌しないで下さい。

①滅菌方法:　高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

滅菌条件:

タイプ	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換	121℃	30 分	45 分
	132℃	15 分	45 分
プレバキューム	132℃	4 分～30 分	
	135℃	3 分～16 分	

②滅菌方法:　EOガス滅菌

滅菌条件:

濃度	滅菌温度	滅菌時間	滅菌湿度
600 mmg／l	55℃±2℃	145 分	55%±5%

(2)術野を展開したら、適切な長さのディストラクター用 スクリューをスクリュー ドライバーの先端に装着して、スクリューを頚椎椎体に刺入します。術者の判断により、スクリューの刺入を容易にするため、ドリル ガイドとパイロット ドリルを用いて下穴を開けることもできます。

(3)1本目のスクリューを椎体に刺入できたら、2本目のスクリューをスクリュー ドライバーに装着し、隣接椎体に刺入します。

(4)2本目のスクリューを正しい位置に刺入することを助けるため、ディストラクターのアームにドリル ガイドを装着することができます。ディストラクターのアームとドリル ガイドの着脱は、プッシュ レバーを押しながら行います。もし、このオプションを利用する場合は、2本のスクリューを刺入した後でディストラクターのアームを元通りに付け替えます。

(5)ディストラクターの2本のアームを、2本のスクリューの後部に差し込みます。(術者の好みにより、右フレーム、又は左フレームのディストラクターを選択してください。)

(6)ディストラクターの回転ハンドルを慎重に廻して、2本のスクリューの間隙を伸延します。右フレームを用いる場合はハンドルを時計回りに、左フレームを用いる場合はハンドルを反時計回りに廻します。

(7)2椎間が適切に伸延されたら、ディストラクターを真上に引き抜いて取り去ることができます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1)使用前に各部を点検し、汚れ、傷、曲がり、サビ、腐食、はめ合わせ、可動部の動きに異常がないか確認して下さい。

2)破損や変形等の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないで下さい。また、本品を落下、ぶつけてしまった際は、破損や変形がないか必ず確認し、異常が認められた場合は使用せずに修理に出して下さい。

3)本品のパイロット ドリルやディストラクター用スクリューは細くて折れやすいので、骨に対して垂直を保ち、慎重に刺入して下さい。

4）使用後は、各部に付着した血液、体液、組織及び薬品等を、直ちに洗浄して下さい。
5）塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けて下さい。それらが付着した場合は直ちに洗浄して下さい。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。
1）本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。
2）本品の破損・変形による、部品の落下や、術野への残留など。
3）本品にて必要以上の開大・伸延を行ったことによる軟部組織の障害など。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
1）保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥して下さい。
2）乾燥後、可動部分には、医療機器用の潤滑油または鉱物油を薄く塗布して下さい。
3）滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をして下さい。

【保守・点検に係る事項】

1）使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄して下さい。絶対に生理食塩水を使って清掃しないで下さい。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、適切な濃度で使用して下さい。
2）洗浄装置（超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等）で洗浄する際には、他の器械と接触して破損することがないよう注意して下さい。
3）洗剤の残留がないよう、充分にすすぎをして下さい。仕上げすすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化水）を用いることを推奨します。
4）洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥して下さい。
5）滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、固定ピンの紛失等、異常がないか点検を行って下さい。
6）強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けて下さい。中性洗剤の使用を推奨します。また、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おそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないで下さい。

【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：　株式会社 根本商会