

類別：機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 一般の名称：脊椎手術用器械 (JMDN コード 70963001)

ダイレーター・キャニューレイトッド

【禁忌・禁止】(併用しないこと)

- ・当社が指定する以外の器具器械と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

<原材料/材質>

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

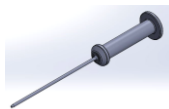
<概要>

専用の脊椎手術用の手術器械として使用することにより、インプラント等器具の挿入・操作をしやすくすることできる。

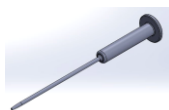
<形状・構造>

製品名

- ・ダイレーター・キャニューレイトッド φ3.97
- ・ダイレーター・キャニューレイトッド φ4.78



- ・ダイレーター・キャニューレイトッド φ5.0
- ・ダイレーター・キャニューレイトッド φ5.8



<原理>

本品を予め設けた下孔部に挿入し、下孔を拡げるために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な手術器械であり、脊椎手術を行うために用いる。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌すること。

1. 滅菌方法

本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

- ・高圧蒸気滅菌の場合
サイクル：前真空
温度：132 度
暴露時間：6 分

2. 使用方法

本品は、脊柱固定術等の脊椎手術を行うための手術器械であり、予め設けた下孔部に挿入することで下孔を拡げるために用いる。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- ・本来の使用目的以外の目的で使用しないこと。

- ・折損、変形等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。使用後は直ちに破損、折損がなかったかを確認すること。
- ・鋭利な部分を有するものについては、十分注意して使用すること。
- ・本製品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、破棄処分すること。

(2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌・禁止] (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
当社が指定する以外の器具器械	器具器械・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと。	想定していない事故が起こる恐れがある。

(3) 不具合・有害事象

本製品の使用により以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- ・機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器械の屈曲、切断による損傷。
- ・本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- ・機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、関節の損傷。
- ・手術による神経組織の損傷、血管の圧迫。
- ・骨の亀裂、骨折、穿孔。

【保管方法及び有効期間等】

- ・本製品は高温・高湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に貯蔵・保管すること。
- ・本製品は水濡れや直射日光を避けるよう細心の注意を払うこと。
- ・点検の結果、不良箇所が認められた時及び不良が疑われる時は、本製品の使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視にて確認した後、【使用方法等】で示した滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い、常温で保管すること。
- ・分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは出来る限り最小部分に分解してから洗浄すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等専用の洗剤を用い洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。(濃度については該当洗剤の使用説明書を参照のこと)
- ・超音波洗浄装置を使用する際は、鋭利な部分同士が接触し損傷することがないように注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間及び手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。

取扱説明書を必ず参照願います

- ・強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- ・隙間部分は柔らかいブラシなどでまたパイプ状のものは棒状のブラシで入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。可動部を有するものは可動させながら洗浄すると共に異物がないことを確認すること。
- ・ブラシで汚染除去できない部分を有する器具については隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素材で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し滅菌した後、常温で保管すること。特に隙間部分に異物が残りやすいので、異物がないことを確認すること。
- ・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- ・使用前に必ず【使用方法等】に示した滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・使用前に、キズ、割れ、サビ、カケ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。

【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：アリオメディカル株式会社

電 話 番 号：06-6409-4803

取扱説明書を必ず参照願います