

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

ディストラクター

【禁忌・禁止】

専用以外の使用禁止

使用目的に合った器械を必ず使用すること。[誤った使用方法是
本品の折損を招く恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ステンレス鋼

2. 形状・構造等

	品名 ディストラクター5mm 品番 ACT11-012-UM005
	品名 ディストラクター6mm 品番 ACT11-012-UM006
	品名 ディストラクター7mm 品番 ACT11-012-UM007
	品名 ディストラクター8mm 品番 ACT11-012-UM008
	品名 ディストラクター9mm 品番 ACT11-012-UM009
	品名 ディストラクター10mm 品番 ACT11-012-UM010

	品名 ディストラクター11mm 品番 ACT11-012-UM011
	品名 ディストラクター12mm 品番 ACT11-012-UM012
	品名 ディストラクター13mm 品番 ACT11-012-UM013
	品名 ディストラクター14mm 品番 ACT11-012-UM014
	品名 ディストラクター15mm 品番 ACT11-012-UM015

【使用目的又は効果】

使用目的

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。本品は
再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条
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
を行うこと。

標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。

※【使用上の注意】

1. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある。	・インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず正しく機能しない。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

※※・神経損傷、麻痺、軟部組織の損傷。

・手術による疼痛。

・インプラントの破損、緩みや変形。

・器械の破損。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

3. 高齢者への使用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温多湿を避け、常温保存すること。

【保守・点検に係る事項】

※※・本品使用前に、キズ、割れ、サビ、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。

・本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。

・本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

※※洗浄について

・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。

・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。

※※・洗浄及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。

・洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、本品に鋭利な器械が接触して損傷しないよう注意すること。

・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って、異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。

・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【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〕

株式会社 ウミヒラ

電話番号：075-932-4359

〔製造業者〕

株式会社 ウミヒラ