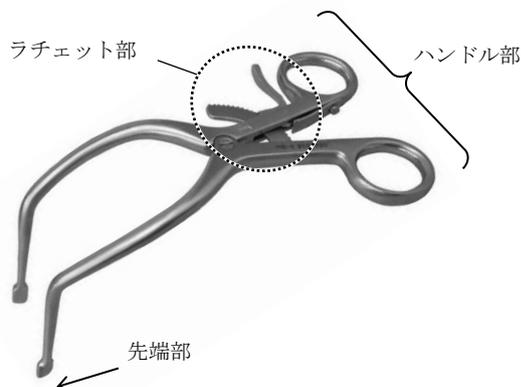


機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDNコード: 70963001
パンテール頸椎スプレッダー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構造及び原理

ハンドル部を操作して先端を開大した際、ラチェット機構により開き幅が固定される。

3. 原材料

ステンレス鋼

4. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の際、本品にて椎間腔を開き、移植骨等を挿入するスペースを確保するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
2. 脊椎固定術の際、本品の先端部を閉じた状態で椎間腔に挿入した後、ハンドル部を操作して先端部を開大することで椎間腔を広げ、移植骨等を挿入するスペースを確保する。
3. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項を参照)
2. 本品がハイリスク手技に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。
3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

重量物の下にならない様、保管ケース等を用いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
外観、機構等、異常がないことを確認する。
2. 故障時のお願い
異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、製造販売業者に問い合わせるか、新しい物と取り替えること。また、弊社へ返送する際は必ず洗浄及び滅菌すること。
3. 洗浄方法
①使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄し、付着物を取除くこと。
②苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
③脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。特に、チェット内部に水や薬液等を残ったままにしないこと。
④金属たわし及び磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。
4. 滅菌方法
①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例

(「第十六改正 日本薬局方 微生物殺滅法

2. 滅菌法 2.1 加熱法 (i) 高圧蒸気法」より)

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度: 121~124℃ 時間: 15 分間 又は
	温度: 126~129℃ 時間: 10 分間

***【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>
欧和通商株式会社

<製造業者>
有限会社高山製作所

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所: TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。
ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>