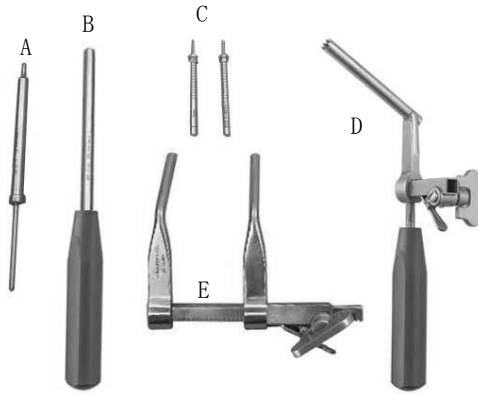


椎間開大器

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- A: ツイスト・ドリル
B: スクリュー・ドライバー
C: ディストラクション・スクリュー (2 本/1 組)
D: ドリル・ガイド
E: ディストラクター

2. 原材料

- 金属部: ステンレス鋼
ハンドル部: ポリプロピレン樹脂

3. 寸法等

- 外装に記載

** 【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる、未滅菌の再使用可能な手動式手術器械である。

** 【使用方法等】

1. 使用条件

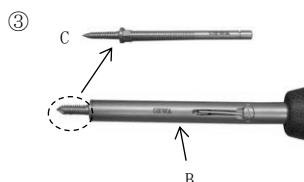
ツイスト・ドリル (図中 A) は市販のドリルに接続して使用するため、事前に取り付け可能であることを確認すること。

2. 使用方法

- ① 本品は未滅菌品である。使用前・使用後に必ず点検を行い、使用前に洗浄及び滅菌を行う。

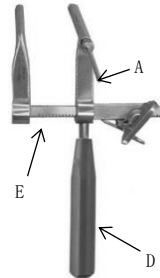


- ②-1 市販のドリルにツイスト・ドリル (A) を接続する。
②-2 ドリル・ガイド (D) のガイド部が、椎体に対して垂直になるよう、椎体の中央部で保持する。
②-3 ドリル・ガイド (D) のガイド部にツイスト・ドリル (A) を挿入し、椎体にスクリュー用のガイド穴を開ける。



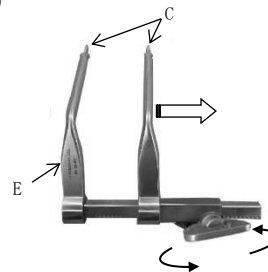
- ③-1 スクリュー・ドライバー (B) にディストラクション・スクリュー (C) を取り付ける。
③-2 手順②-3 で作成したガイド穴に、ドリル・ガイドを介してスクリューを椎体に刺入する。

④



- ④-1 ディストラクター (E) の可動側を取り外し、ドリル・ガイド (D) と入れ替える。
④-2 ディストラクターの固定側を手順③-2 で刺入したスクリュー (C) にかぶせる。
④-3 ドリル・ガイドが隣接椎体の中央へ来るよう、位置を調節する。
④-4 手順②-3～③-2 を繰り返し、2 本目のスクリューを椎体に刺入する。
④-5 ディストラクターとドリル・ガイドをスクリューから取り外す。

⑤



- ⑤-1 ディストラクター (E) からドリル・ガイド (D) を外し、ディストラクターの可動側と入れ替える。
⑤-2 ディストラクターを、椎体に刺入した 2 本のスクリュー (C) にかぶせる。
⑤-3 ノブを廻して椎間腔を開大する。(オーバーディストラクションに注意すること)

- ⑥ 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うこと。
(【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。
4. 本品は度重なる洗浄・滅菌、及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

** 【保管方法及び有効期間等】

- ・ツイスト・ドリル、ディストラクションスクリューの先端保護、構成品の紛失に注意し、保管ケース等を用いて保管すること。
- ・清潔で乾いた環境で保管することを推奨する。

** 【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、本文書の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。

3. 洗浄方法

①予備洗浄

1. 取り外し可能な器具は全て分解し、緩めておくこと。
2. 目視で残留物がなくなるまで水道水の流水で洗うこと。
3. 必要に応じて、柔らかいブラシを使って残留物を除去すること。
4. 溝やジョイント部などアクセスしにくい部分はウォーターガンを使用して1分以上すすぐこと。
5. 可動部は3回以上、動かすこと。
6. 製品に管腔が存在する場合、管腔の直径と長さよりも一回り大きなブラシを用いて3回以上内腔を通ること。ブラシ洗浄できない場合は、水道水（40℃未満）で注射器（50mL／回）を用いて内腔を洗浄すること。

②機械洗浄・消毒

1. 本品を開いた状態とする。
2. すすぎ残しのないように適切な洗浄槽に設置する。他の製品と重ならないように離して置くこと。
3. 機械洗浄・消毒工程の一例。

工程	温度	時間
予備洗浄	冷たい水道水	4分
洗浄	55℃	5分
	濃度0.5%の弱アルカリ性洗浄剤を用いる。	
中和剤	冷たい脱塩水	2分
	濃度0.1%の酸性中和剤を用いる。	
再すすぎ	冷たい脱塩水	2分
消毒	93℃の脱塩水	5分以上
乾燥	60℃	30分以上

4. 機械洗浄機及び洗浄剤の製造元が定める使用手順及び取扱説明書の指示に従うこと。
5. 製品に湿り気が見られる場合は、毛羽立たない布を用いて拭き取る。
6. 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、その他の酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
7. 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。

③超音波洗浄機を使用する場合

1. 弱アルカリ性の洗浄剤を入れた洗浄槽（40℃以下）に本品を入れ、約35kHzの周波数で20分以上洗浄すること。
2. 超音波洗浄に適した洗浄剤を使用し、洗浄剤の販売元の指示に従うこと。
3. 本品（内腔部を含めて）が完全に浸水した状態にすること。
4. 超音波洗浄後、1分以上流水ですすぐこと。溝やジョイント部などアクセスしにくい部分はウォーターガンを使用して1分以上すすぐこと。
5. 目視で残留物がないことを確認する。

④滅菌

1. 洗浄、消毒を行った後、滅菌処理を必ず行う。
下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

滅菌条件の一例（本品の製造元が推奨する条件）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌 （プレバキューム式）	132℃	4分間
	134℃	5分間

※高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）以外の滅菌には適合していない。

2. 洗浄前に分解した器具は、以下の要領で構成品単位に組立てる。
 - ・器具を室温まで冷ましてから組立てる。
 - ・接合部及び可動部を有していることから、動きをスムーズに保つため、医療用潤滑剤を塗布する。パラフィンオイルを主成分とした蒸気滅菌を妨げないタイプの潤滑剤を推奨する。
[完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。]

【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：TEL 03（5803）7172

<製造業者>

日本語名：レブストック社（ドイツ）

英 名：REBSTOCK INSTRUMENTS GmbH
(Germany)

<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>