

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

ディストラクター

【警告】

1. 本品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[【保守・点検に係る事項】参照]
2. 本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返しの使用、洗浄、滅菌（感染症対策の場合は回数に関係なく）、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 本品が破損している、又は正常に機能しない場合は使用しないこと。
2. 本品の変形や破損、部品の脱落等の原因となるため、硬い物への接触や衝撃、放り投げる、重量物を載せる等、粗雑に扱わないこと。
3. 本品の曲げ、切削、打刻等、二次加工（改造）は折損等の原因になるので絶対に行わないこと。
4. 本品の使用目的以外には使用しないこと。[【使用目的、効能又は効果】の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
ステンレス鋼
2. 形状



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
本品は、脊椎手術のために用いる手術器械である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備
 - (1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
 - (2) 本品の使用に先立ち、洗浄の上、適切な方法で滅菌を行うこと。[【保守・点検に係る事項】参照]
2. 使用方法
脊椎スクリュー間にディストラクションをかけるため、本品の先端を脊椎スクリューに設置し、使用する。椎体間に伸展力を加える際に使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を使用する場合、使用者は操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること。
 - (2) 繰り返しの使用により、（把持や解除等）性能が落ちる場合がある。
 - (3) 電気メスを用いた接触凝固はしないこと。[感電、火傷、器械損傷防止のため。]
 - (4) 本品を使用し長時間開創する場合、本品の圧力を時々緩めること。[阻血状態を防止するため。]
 - (5) 使用中、異常に気付いた場合は、直ちに使用を中止すること。
 - (6) 開創する前に、体内に遺残物がないか確認すること。
 - (7) 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液やその他のアルカリ性、酸性洗浄液で本品を洗浄しないこと。[変色又は腐食し、作動不良を招くおそれがあるため。]
 - (8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時は水洗いすること。
 - (9) 本品の落下や衝撃等に注意すること。
 - (10) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は、特に注意すること。
 - (11) 本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌すること。各医療機関により、検証され確認された滅菌方法・条件で滅菌を行うこと。[推奨滅菌方法・条件については、【保守・点検に係る事項】参照]
 - (12) クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている条件「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成14年1月24日付」を基に、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。なお、以下の条件で滅菌した場合、材質が劣化し、金属腐食や疲労等により破損する可能性がある。
<条件1>
完全に感染性は消滅する。但し金属腐食する可能性あり。
滅菌方法: SDS (Sodium Dodecyl Sulfate) 処理
滅菌条件: 3%SDS溶液で、100℃で3～5分間の煮沸処理
<条件2>
不完全ながら有効な処理。感染性を0.1%以下にする。
滅菌方法: 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
滅菌条件: 132℃、1時間
2. 不具合・有害事象
 - (1) 使用中の過負荷が原因となって起こる術野での本品の屈曲、切断による損傷、あるいは以下の有害事象が起こる可能性がある。本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻酔、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷。
 - (2) 感染症
 - (3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、髄液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷。

- (4) 骨の亀裂、骨折、穿孔。
- (5) 本品の破損、誤使用によって起こる患者の組織や手術従事者の損傷及び手術時間の延長あるいは再手術。

3. 高齢者への適用

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、インプラント埋植後に緩み等が起きたりする可能性があるので、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

貯蔵、保管に当たっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。変形や損傷の原因となり得る硬い物への接触や衝撃から避けるように注意して取り扱うこと。あるいは、他の製品と干渉しないように滅菌保管ケースに入れて保管すること。

2. 保管条件

埃や化学薬品の影響がなく、直射日光、水濡れを避け、常温常湿で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用前に外観、キズ、割れ、まくれ、錆、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。異常のあるものは、新しいものと取り替えること。
- 2. 性能の落ちたものは無理に使用せず、新しいものと取り替えること。
- 3. 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等の異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い保管すること。

<推奨滅菌方法・条件>

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

滅菌条件：121℃/20分（1.0kg/cm²）

- 4. 錆や変色を防ぐため以下のことに留意すること。
 - (1) 使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。
 - (2) 酸性、アルカリ性の洗浄剤を避け、中性洗浄剤を用い、脱イオン水又は脱塩素水等で十分すすぎ、乾燥させること。
 - (3) 汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。
 - (4) 金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
- 5. 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

【包装】

透明ポリプロピレン袋に個別包装の上、表示ラベルを直接包装に貼付。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：奈良精工株式会社

奈良県桜井市小夫3681

電話番号：0744-48-8511

ファックス番号：0744-48-8244

製造業者：奈良精工株式会社