

NM ディストラクター

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造>

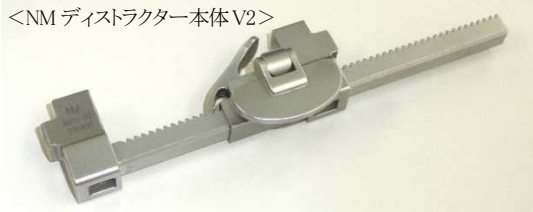
本体・アームの取替型と本体・アーム一体型がある。

<NM ディストラクター本体>

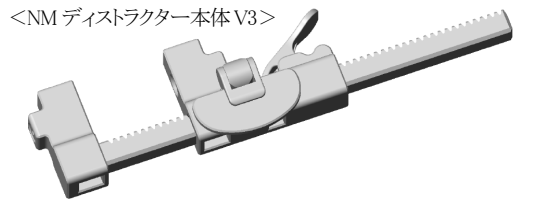
* <NM ディストラクター本体 V1-A>



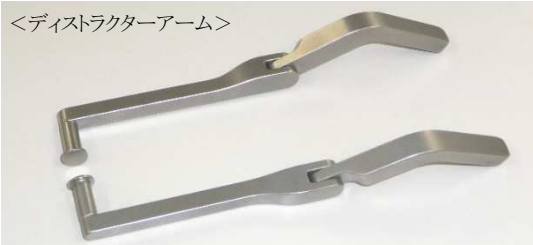
<NM ディストラクター本体 V2>



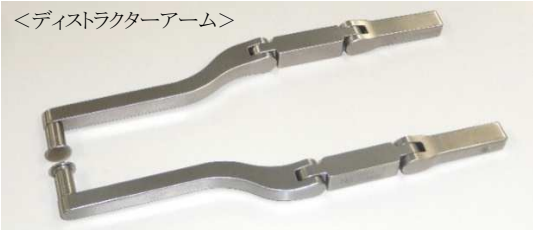
<NM ディストラクター本体 V3>



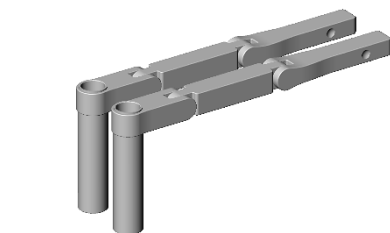
<ディストラクターアーム>



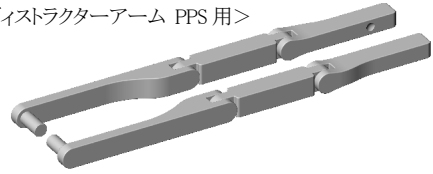
<ディストラクターアーム>



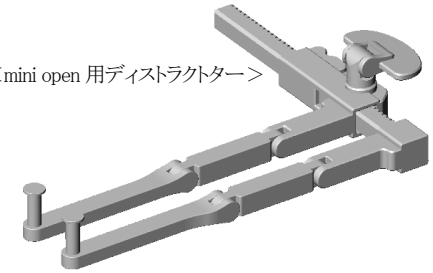
<ディストラクターアーム OPEN 用>



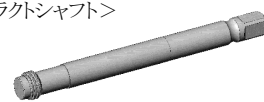
<ディストラクターアーム PPS 用>



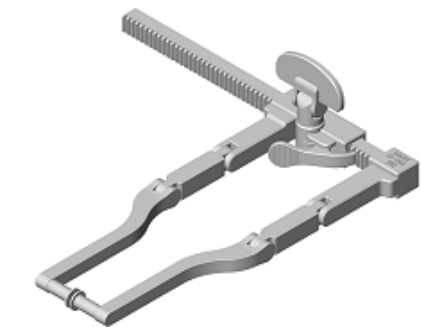
<mini open 用ディストラクター>



<ディストラクトシャフト>



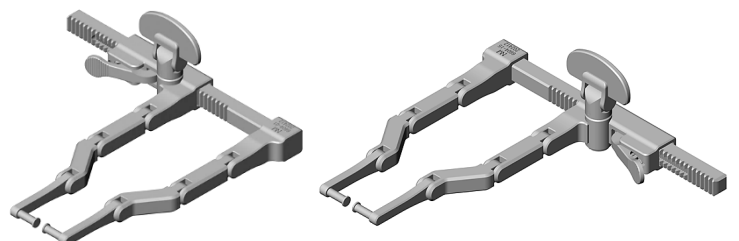
<ディストラクターOPEN 用>



<ラミナースプレッダーアーム>



* <サービカルディストラクター L/R>



	製品名
	NM ディストラクター本体
*	NM ディストラクター本体 V1-A
	NM ディストラクター本体 V2
	NM ディストラクター本体 V3
	ディストラクターアーム
	ディストラクターアーム
	ディストラクターアーム
	ディストラクターアーム OPEN 用
	ディストラクターアーム PPS 用
	mini open 用ディストラクター
	ディストラクトシャフト
	ディストラクターOPEN 用
	ラミナースプレッダーアーム
*	サービカルディストラクター L/R

原材料:ステンレス鋼

<原理等>

本体にアームを装着し使用する。(取替型の場合)



【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械。
本品は再使用可能。

【使用方法等】

ペディクルスクリュー挿入後、椎体間操作をするために使用する。
ペディクルスクリューのヘッド部に、アーム先端部を設置し、本体ノブを回すことで、椎体間を広げる。
椎弓根の骨が脆い場合、ラミナースプレッダーを用いる場合もある。
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 他のインストゥルメント等硬いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
- 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の無理な力を加えないこと。
- 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- 重大な不具合
 - 本品の破損、変形
- 重大な有害事象
 - 血管・神経・組織の損傷
 - 感染
 - 塞栓(脂肪、血液等)
 - 骨折
 - 過敏症
 - 体内遺残

<高齢者への適用>

高齢者は骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより、骨折等生じ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、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないか、及び可動部がスムーズに動作するかを点検すること。
- 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

- 下記の滅菌条件が推奨される。

滅菌方法:高圧蒸気法

滅菌条件:121℃ 15分間以上
126℃ 10分間以上
134℃ 3分間以上

<業者による保守点検事項>

本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないこと、及び組合せ操作、可動部がスムーズに動作することを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社
電話 :0561-37-1222