

頸椎ディストラクター セット

【禁忌・禁止】

- 1)本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。〔折損、破損、発錆等の原因となります。〕
- 2)本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品を腐蝕させるおそれがあります。〕
- 3)使用時に必要以上の力を加えないでください。〔損傷の原因となります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

ステンレス スチール、及びフェノール樹脂(ハンドル部分)

2. 形状又は構造

①頸椎ディストラクター
右フレーム

②ドリル ガイド



③スクリュー ドライバー



④パイロット ドリル



⑤ディストラクター用 スクリュー



3. 原理

頸椎の椎体に予め2本の専用スクリューを刺入して立てておく。2本のスクリューの後部に、ディストラクターの両方のアームをはめ込む。ディストラクターの回転ハンドルを操作することにより、ラチェット式のアームが徐々に平行に開き、椎間が開大される。

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎手術の際に椎体を伸延して椎間を広げ、外科手術を行えるようにする器具セットである。

【使用方法等】

(1)本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条

件以上又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行ってください。141℃を越える温度で滅菌しないでください。

①滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

滅菌条件:

タイプ	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換	121℃	30 分	45 分
	132℃	15 分	45 分
プレバキューム	132℃	4 分～30 分	
	135℃	3 分～16 分	

②滅菌方法: EOガス滅菌

滅菌条件:

濃度	滅菌温度	滅菌時間	滅菌湿度
600mg/L	55℃±2℃	145 分	55%±5%

(2)術野を展開したら、適切な長さのディストラクター用 スクリューをスクリュー ドライバーの先端に装着して、スクリューを頸椎椎体に刺入します。術者の判断により、スクリューの刺入を容易にするため、ドリル ガイドとパイロット ドリルを用いて下穴を開けることもできます。

(3)1本目のスクリューを椎体に刺入できたら、2本目のスクリューをスクリュー ドライバーに装着し、隣接椎体に刺入します。

(4)2本目のスクリューを正しい位置に刺入することを助けるため、ディストラクターのアームにドリル ガイドを装着することができます。ディストラクターのアームとドリル ガイドの着脱は、プッシュ レバーを押しながら行います。もし、このオプションを利用する場合は、2本のスクリューを刺入した後でディストラクターのアームを元通りに付け替えます。

(5)ディストラクターの2本のアームを、2本のスクリューの後部に差し込みます。(術者の好みにより、右フレーム、又は左フレームのディストラクターを選択してください。)

(6)ディストラクターの回転ハンドルを慎重に廻して、2本のスクリューの間隙を伸延します。右フレームを用いる場合はハンドルを時計回りに、左フレームを用いる場合はハンドルを反時計回りに廻します。

(7)2椎間が適切に伸延されたら、ディストラクターを真上に引き抜いて取り去ることができます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1)使用前に各部を点検し、汚れ、傷、曲がり、サビ、腐食、はめ合わせ、可動部の動きに異常がないか確認してください。
- 2)破損や変形等の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないでください。また、本品を落下、ぶつけてしまった際は、破損や変形がないか必ず確認し、異常が認められた場合は使用せずに修理に出してください。
- 3)本品のパイロット ドリルやディストラクター用スクリューは細くて折れやすいので、骨に対して垂直を保ち、慎重に刺入してください。

- 4) 使用後は、各部に付着した血液、体液、組織及び薬品等を、直ちに洗浄してください。
- 5) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。それらが付着した場合は直ちに洗浄してください。
- *6) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。
- *7) 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してください。
- *8) 本品は、低温プラズマ滅菌(ステラッド®など)できません。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。
- 2) 本品の破損・変形による、部品の落下や、術野への残留など。
- 3) 本品にて必要以上の開大・伸延を行ったことによる軟部組織の障害など。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。
- 2) 乾燥後、可動部分には、医療機器用の潤滑油または鉱物油を薄く塗布してください。
- 3) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。絶対に生理食塩水を使って清掃しないでください。汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、他の器械と接触して破損することがないように注意してください。
- 3) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。
- 4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
- 5) 滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、固定ピンの紛失等、異常がないか点検を行ってください。
- 6) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。

【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 根本商会