DS-SMSIK-02
*2025 年 10 月改訂（第 2 版）
2008 年 8 月作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00204DS0010

類別：機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　一般的名称：脊椎手術用器械（JMDN ｺｰﾄﾞ：70963001）

SUMMIT SI 器械セット

【警告】
本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。「使用上の注意、不具合・有害事象」の項参照

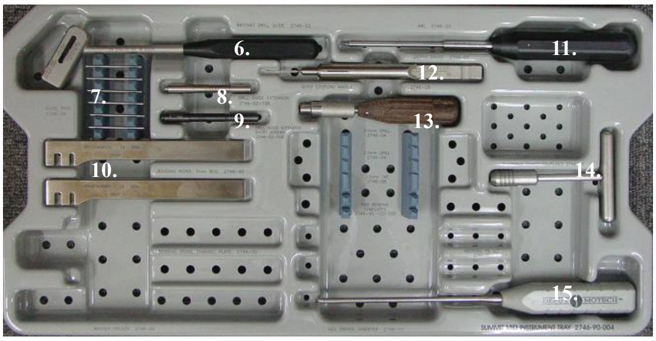
【禁忌・禁止】
◆ 改良・加工
本品を曲げたり、切削したりすることは折損等の原因となるため行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

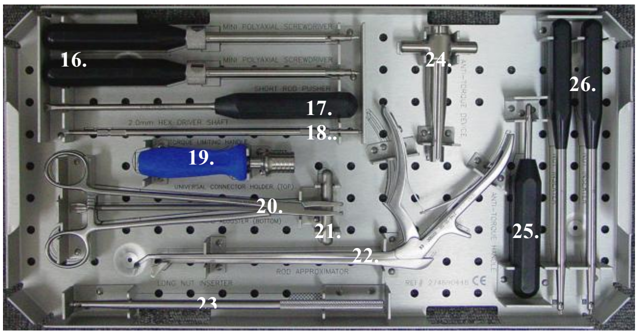
◆ 材質
ステンレススチール/アルミニウム/シリコーン/ニッケルチタン合金/ポリフェニルスルホン/フェノール樹脂

◆ 形状・構造

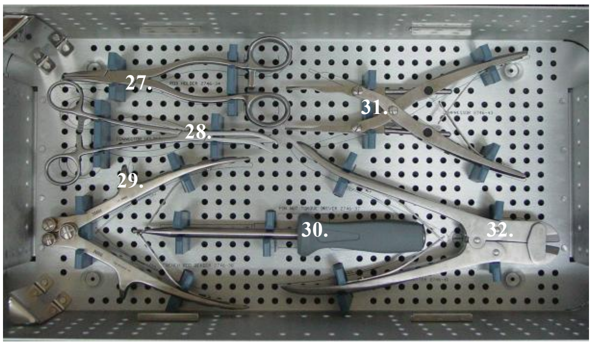
1.　3.5MM ﾐﾆﾎﾟﾘｱｷｼｬﾙﾀｯﾌﾟ
2.　2.4MM ﾄﾞﾘﾙ(ﾐﾆﾎﾟﾘｱｷｼｬﾙｽｸﾘｭｰ用)
3.　4.0MM ﾐﾆﾎﾟﾘｱｷｼｬﾙﾀｯﾌﾟ/ﾌﾞﾙｰｶﾗｰ
4.　3.0MM ﾛｯﾄﾞﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ(120MM)
5.　3.0MM ﾛｯﾄﾞﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ(200MM)



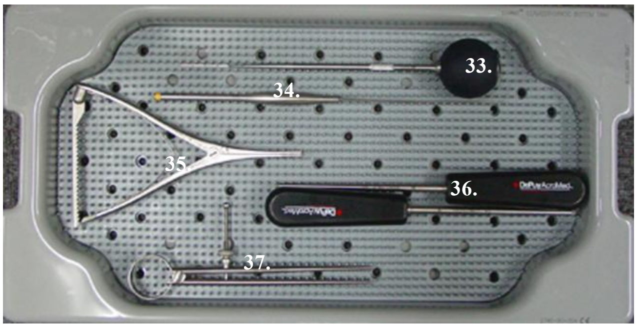
6.　ﾗﾁｪｯﾄﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ
7.　ｶﾞｲﾄﾞﾋﾟﾝ
8.　ﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞｽﾘｰﾌﾞ/ｼﾙﾊﾞｰ(16-30MM)
9.　ﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞｽﾘｰﾌﾞ/ﾌﾞﾗｯｸ(8-16MM)
10. 3.0MM ﾛｯﾄﾞﾍﾞﾝﾃﾞｨﾝｸﾞｱｲﾛﾝ
11. SMT ｵｳﾙ
12. ﾃﾞﾌﾟｽｹﾞｰｼﾞ#85
13. ｸｲｯｸｶｯﾌﾟﾘﾝｸﾞﾗｳﾝﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙ
14. ｸｲｯｸｶｯﾌﾟﾘﾝｸﾞ T-ﾊﾝﾄﾞﾙ
15. PEAK2.5MMHEX ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ



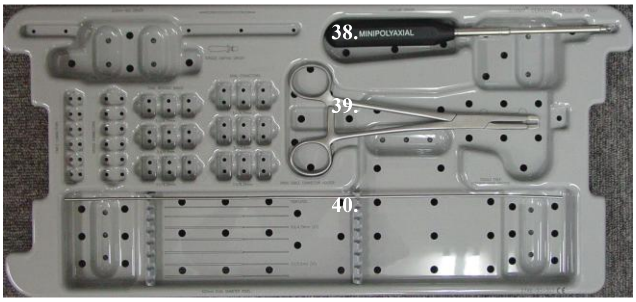
16. ﾐﾆﾎﾟﾘｱｷｼｬﾙｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
17. 3.5MM ﾛｯﾄﾞﾌﾟｯｼｬｰ(ｼｮｰﾄ)
18. 2.0MM HEX ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰｼｬﾌﾄ
19. ﾄﾙｸﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾊﾝﾄﾞﾙ
20. ﾗﾃﾗﾙｵﾌｾｯﾄｺﾈｸﾀｰﾎﾙﾀﾞｰ
21. ﾐﾆﾎﾟﾘｱｷｼｬﾙﾍｯﾄﾞｱｼﾞｬｽﾀｰ
22. SMT ｸﾘｿﾝﾛｯﾄﾞｱﾌﾟﾛｷｼﾒｰﾀｰ
23. SI ｾｯﾄｽｸﾘｭｰｲﾝｻｰﾀｰ(ﾛﾝｸﾞ)
24. ﾐﾆﾎﾟﾘｱｷｼｬﾙｱﾝﾁﾄﾙｸﾃﾞﾊﾞｲｽ
25. ｱﾝﾁﾄﾙｸﾊﾝﾄﾞﾙ
26. SI ｾｯﾄｽｸﾘｭｰｲﾝｻｰﾀｰ



27. 3.0MM ﾛｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰ(ｶｰﾌﾞ)
28. 3.0MM ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞﾛｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰ
29. 3.0/4.0MM ﾌﾚﾝﾁﾛｯﾄﾞﾍﾞﾝﾀﾞｰ
30. ｲﾝﾅｰﾄﾙｸﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
31. ﾛｯﾄﾞｺﾝﾌﾟﾚｯｻｰ
32. 3.0MM ﾛｯﾄﾞｶｯﾀｰ

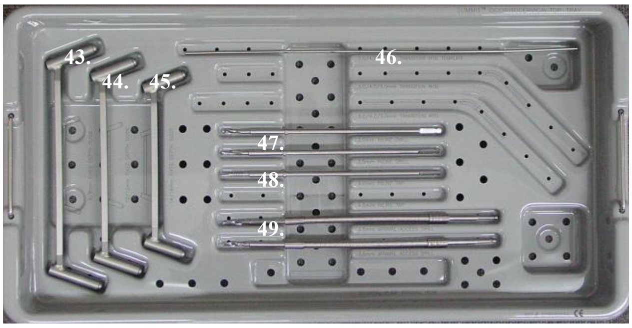


33. MNTR ﾍﾟﾃﾞｨｸﾙﾌﾟﾛｰﾌﾞ
34. CPS ﾍﾟﾃﾞｨｸﾙﾌｨｰﾗｰ
35. ﾛｯﾄﾞﾃﾞｨｽﾄﾗｸﾀｰ
36. X20 HEXLOBE ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
37. ｽﾄﾚｰﾄ･ｷｬﾘﾊﾟｰ

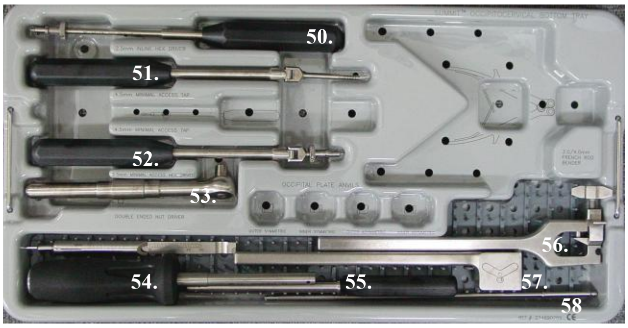


38. ﾐﾆﾎﾟﾘｱｷｼｬﾙｽｷｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
39. SMTSI ﾄｸﾞﾙﾌﾘｰﾌｯｸﾎﾙﾀﾞｰ
40. ﾃﾞｭｱﾙﾀﾞｲｱﾒｰﾀｰﾛｯﾄﾞﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ

41. 後頭骨 Y ﾌﾟﾚｰﾄﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ
42. 後頭骨ｽｸﾘｭｰｹﾞｰｼﾞ



43. FIX ﾃﾞｨﾌﾟｽｶﾞｲﾄﾞ(6/8MM)
44. FIX ﾃﾞｨﾌﾟｽｶﾞｲﾄﾞ(10/12MM)
45. FIX ﾃﾞｨﾌﾟｽｶﾞｲﾄﾞ(14/16MM)
46. ﾄﾗﾝｼﾞｼｮﾝﾛｯﾄﾞﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ
47. 3.5MM ｲﾝﾗｲﾝﾄﾞﾘﾙ
48. 4.5MM ｲﾝﾗｲﾝﾀｯﾌﾟ
49. 3.5MM ﾐﾆﾏﾙｱｸｾｽﾄﾞﾘﾙ



50. 2.5MM HEX ｲﾝﾗｲﾝﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
51. 4.5MM ﾐﾆﾏﾙｱｸｾｽﾀｯﾌﾟ
52. 2.5MM HEX ﾐﾆﾏﾙｱｸｾｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
53. ﾐﾆﾏﾙｱｸｾｽﾅｯﾄﾀｲﾄﾅｰ
54. SUMMIT ﾄﾙｸﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
55. SUMMIT ﾅｯﾄｲﾝｻｰﾀｰ
56. 後頭骨ﾌﾟﾚｰﾄﾍﾞﾝﾀﾞｰ
57. 後頭骨 Y ﾌﾟﾚｰﾄﾍﾞﾝﾀﾞｰ
58. 3.0MM ﾛｯﾄﾞﾌﾟｯｼｬｰ

ｺﾈｸﾀｰﾎﾙﾀﾞｰ

ｱﾝｶｰｺﾈｸﾀｰﾎﾙﾀﾞｰ

ﾅｯﾄｲﾝｻｰﾀｰ

ﾅｯﾄｲﾝｻｰﾀｰ(ﾋﾟﾝﾅｯﾄ)

SMTﾅｯﾄﾀｲﾄﾅｰ

ﾄﾙｸﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ

3.0MMﾛｯﾄﾞﾍﾞﾝﾀﾞｰ

ﾐﾆﾎﾟﾘｱﾝﾁﾄﾙｸﾃﾞﾊﾞｲｽ

ﾐﾆﾎﾟﾘｽﾚﾃﾞｯﾄﾞｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ

SMT5MMﾀｯﾌﾟ

SMTﾜｯｼｬｰﾎﾙﾀﾞｰ

ﾐﾆﾎﾟﾘｽｸﾘｭｰｱﾝﾁｸﾛｽ

ﾐﾆﾎﾟﾘｹﾘｿﾝﾛｯﾄﾞｱﾌﾟﾛｷｼﾒｰﾀｰ

ｵｰﾌﾟﾝｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰﾎﾙﾀﾞｰ

ﾐﾆﾎﾟﾘｽｸﾘｭｰﾍｯﾄﾞｱｼﾞｬｽﾀｰ

ｲﾝｻｰｼｮﾝｿｹｯﾄ

後頭骨Tﾌﾟﾚｰﾄﾍﾞﾝﾀﾞｰ

後頭骨ﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ

【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手術器械である。

【使用方法等】

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌をおこなうこと。

〈推奨滅菌方法〉 高圧蒸気滅菌
〈推奨滅菌条件〉
プレバキューム 132～135℃ ： 6 分
プレバキューム 134～137℃ ： 4 分

◆ 使用方法

1. ミニポリアキシャルスクリューの設置
刺入予定位置に 2.4MM ドリル(ミニポリアキシャルスクリュー用)や 3.5MM ミニポリアキシャルタップ等を用いてドリリング及びタッピングを行い、ミニポリアキシャルスクリュードライバーを用いてスクリューを設置する。

2. ロッドのベンディング
1) 3.0/4.0MM フレンチロッドベンダー等を用いて必要に応じロッドに湾曲を付ける。

3.　プレートの設置

1）軸のぶれによるスクリューホールの拡大を防ぐため、慎重に単一の軸上で操作しながら、3.5MM インラインドリル、4.5MM インラインタップ等を用いて後頭骨スクリュー刺入孔を作成する。

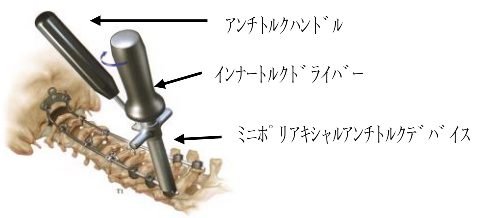
2）タッピング操作および後頭骨スクリュー刺入の際には、骨に刻んだネジ山の破損を防ぐため、ネジを押入れる力を最低限としながら慎重に操作をおこなう。

3）2.5MMHEX インラインドライバー・2.5MMHEX ミニマルアクセスドライバー（以下 HEX ドライバー）を使用して、後頭骨スクリューにて Y プレートの固定をおこなう。

4.　最終固定

1）2.5MM HEX インラインドライバー等を用いて、後頭骨スクリューの最終締結を行う。

2）ミニポリアキシャルアンチトルクデバイスにアンチトルクハンドルと、インナートルクドライバーを装着して、ミニポリアキシャルスクリューの最終締結を行う。



3）HEX レンチ(SUMMIT トルクドライバー･ミニマルアクセスナットタイトナー）を用いて、Y プレートのアウターナットを締結する。

◆ 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎手術用製品に限定する。

販売名：ＳＵＭＭＩＴ　ＳＩ　スパインシステム（医療機器承認番号： 21700BZY00210000）

*【使用上の注意】

◆ 重要な基本的注意

- 本品を用いてインプラントを過度に曲げる、傷つける、強打するといった行為はしないこと。
- 電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。
- 変形･破損のおそれがあるため、無理な応力を掛けた操作を行わないこと。
- 本品の破損、もしくは本品使用に起因するインプラントの破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去すること。
- プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合､機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
- 本品がプリオン病のリスクの高い患者､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。
- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD)、変異型 CJD、その他の伝達性海綿状脳症（TSE）及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては､単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

◆ 術前の注意

- 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- 使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用しないこと。
- 【使用方法等】｢滅菌方法」より滅菌を行うこと。

◆ 術中の注意

- 本品を使用しインプラントを締結する場合は、嵌合部に確実に装着し､インプラントと本品の軸方向を維持しながら正しく締結すること。
- 軸のぶれによるスクリューホールの拡大を防ぐため､後頭骨のドリル・タップ操作は、慎重に、単一の軸上でおこなうこと。
- タッピング操作および後頭骨スクリュー刺入の際には､骨に刻んだネジ山の破損を防ぐため､ネジを押入れる力を最低限としながら慎重に操作をおこなうこと。

◆ 術後の注意

- 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し､血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

◆ 不具合・有害事象

本品の使用により､他の類似する脊椎手術用器械と同様に以下の不具合が起こりうる。

- 重大な不具合
  - 破損・変形
- 重大な有害事象
  - 手術外傷または本品による神経、血管または臓器等の損傷
  - 早期感染あるいは遅発性感染症
  - 空気・血液凝固等による塞栓
  - 骨折
  - 麻痺
  - 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
- その他の有害事象
  - 本品の使用に際する患者の組織損傷および手術従事者の受傷

◆ 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は､術中に過度の力を加えることにより骨折または､インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重な使用を要する。

【保管方法及び有効期間等】

・室温保存

・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること

【保守･点検に係る事項】

- 使用後は、分解が可能な手術器械は分解し損傷がないかどうかを検査すること。
- 強アルカリ性／強酸性の洗剤または消毒剤を使用しないこと。
- 鋭利な部分のある手術器械については､特に注意して点検を行うこと。

*【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL：jnj.co.jp

*【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　：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL　：jnj.co.jp

製造業者

名　称　：デピュー・スパイン社(DePuy Spine, Inc.)

国　名　：アメリカ合衆国

©J&J KK