



DSS-K-256-02

2016 年 6 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))

2013 年 9 月 27 日作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SS0001

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDN コード 70963001
(整形外科用バー JMDN コード 36249001)

SynCageーC手術器械セット

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械、及び、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる硬質金属製の小型回転軸(手術器械)から構成される。
- ・本品は、再使用可能である。
- ・本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

T 型ハンドル		プロテクションスリーブ	
T 型ハンドル B		タペット	
サービカルレトラクター		トロカール	
ミディアルブレード		エクストラクター	
ミディアルブレードスリム		センターリングピン	
ラテラルブレード		PLIVIOS ディストラクター	
ラテラルブレードスリム		インプラントホルダー	
溝付ハンマー 400g		PLIVIOS インパクトター	
ハロードリル		PLIVIOS ボーンキュレット	
		PLIVIOS オステオトーム	
		トライアルシンケージ C ショート	
		トライアル シンケージ C	
		ボーンインパクトター	

ボーングラフトファネル	
カスパーディストラクター	
スクリュードライバー	
カスパーディストラクタースクリュー 2.7mm	
パッキングブロック	
デプスリミテーター	
ブレードフォースeps	
椎体リテーナー	
椎体リテーナー ナット	
椎体リテーナー スクリュー	

【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。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)各製品が正常に動作するか確認すること。
- (2)滅菌後は無菌的に操作すること。
- (3)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間
132℃	4 分間
134℃	3 分間

温度が 138℃を超えないようにすること。

2.使用時

一般的な使用方法

- ・本品の使用方法は、「脊椎手術用器械」及び「整形外科用バー」の一般的な使用手順による。

3.使用後

- (1)手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
- (2)手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い、収納ケースへ戻すこと。

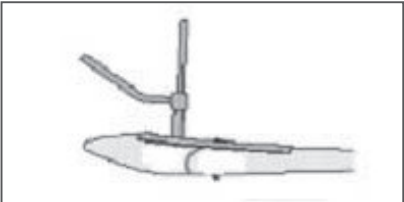
4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)使用する際には弊社推奨の手術器具を使用すること。また、傷をつけないこと。
- (2)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり折損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整備を行うことはしないこと。
- (3)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜く。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり折損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開する。
- (4)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却する。

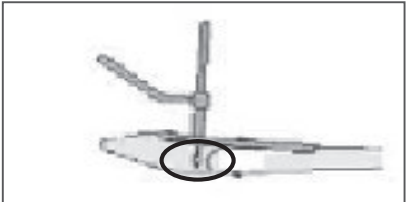
【使用上の注意】

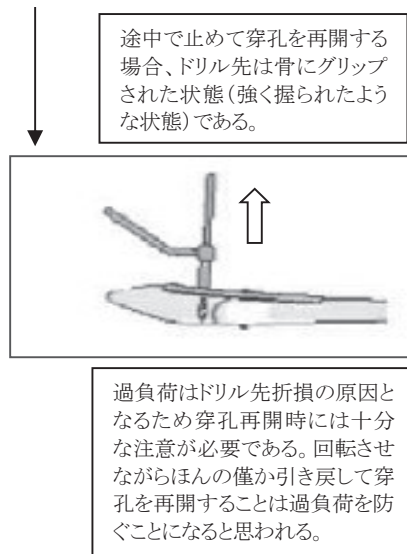
1.重要な基本的注意

- (1)トライアルケージはインプラントではないので埋め込みは行わないこと。
- (2)先端が鋭利な器械等は、破損しやすい為、取り扱いには十分注意すること。
- (3)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、折損するおそれがある。
 - 1)穿孔方向をドリリング中に変更する。
 - 2)ドリルを回転させた状態で意図的に方向を変えたり、意識せずにドリルがたわむような力を加える。
 - 3)ドリリングの最中に同時に整備を行う。
 - 4)インプラントに接触した状態で穿孔を続ける。
 - 5)骨内でドリリングを停止し、そのままの状態ですでに穿孔を開始する。
- (4)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ折損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること。
- (5)ドリリング中に穿孔を一度止め、ドリル先が骨内にある状態からドリリングを再開した場合はドリル先に過負荷が生じる。過負荷はドリル先折損の原因となるので十分な注意が必要である。



ドリル先を途中で止めることなく穿孔し、引き抜くことは過負荷防止に有効である。





使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

8. 保守・点検に係る資料として「器具洗浄マニュアル」を準備してあるので、必要に応じ請求すること。
9. 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号: 03-4411-6133

外国製造業者の名称: シンセスユーエスエープロダクツ社(SYNTHES USA PRODUCTS, LLC)

外国製造所の国名: アメリカ合衆国

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また、以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行なうこと。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 器具もしくは器械の変形及び折損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管損傷等
 - 2) 一過性又は永続性の神経損傷等
 - 3) 筋肉と線維組織の弛緩等
 - 4) 骨折及びインプラントの緩み: 高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力によりこれらの有害事象が生じうる可能性が高いので慎重に使用すること。
 - 5) 破損片等の体内遺残
 - 6) 骨壊死
 - 7) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2) 保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目視で確認したのち、ジョイント部にオイル等を用いて注油し、【使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。
2. ジョイント部を持つ器械やスリーブ等の中空構造を持つ器械については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
4. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
5. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
6. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
7. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を