



DSS-K-264-02

2017 年 8 月改訂(第 2 版(新規記載要領に基づく改訂))
2013 年 9 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SS0009

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)

Synapse手術器械セット

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

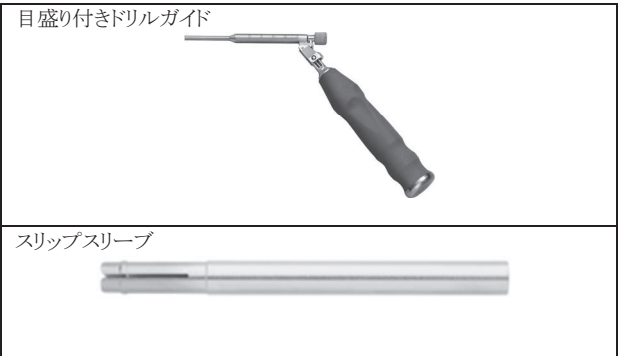
- チタン合金
トライアル ラミナフック
トライアル ラミナフック トップオープニング
- ステンレス鋼
上記以外の構成品

2. 形状・構造

- 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。

In-situ ベンダー	
アライメントツール	
インプラントホルダー	
カーブドプローブ	
コンプレッサー	
スクリュードライバー先 T15	
スクリュードライバー先 六角	
スプレッダー	
タップスリーブ	
タップ先	

トライアル ラミナフック	
トライアル ラミナフック トップオープニング	
ドリル先 クイック型	
トルクリミテーションハンドル	
パースエーダー	
ペディクルプローブ	
ベンディングブライヤー	
ホールディングスリーブ	
ロッドカッター	
ロッドプッシャー	
ロッドホルダー	



【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ことを確認すること。
- (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インプラント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こと。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こと。
- (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こと。

【使用上の注意】

1.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。

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うこと。

(1)重大な不具合

- 1) 器械の変形及び折損
- 2) 破損片等の体内遺残

(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る可能性が高いので慎重に使用すること。
- 5) 骨壊死
- 6) 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】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1)隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎にすすぎを行い、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。
- (2)本品使用前に【使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行なうこと。
- (3)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、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- (4)ジョイント部を持つ器械や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。
- (5)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すること。
- (6)洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する際には、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。
- (7)超音波洗浄装置を使用する際は、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。
- (8)洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (9)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に使用しないこと。
- (10)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。
- (11)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グダクツ社(SYNTHES USA PRODUCTS, LLC)
外国製造所の国名:アメリカ合衆国