



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

> 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

SynCage手術器械セット

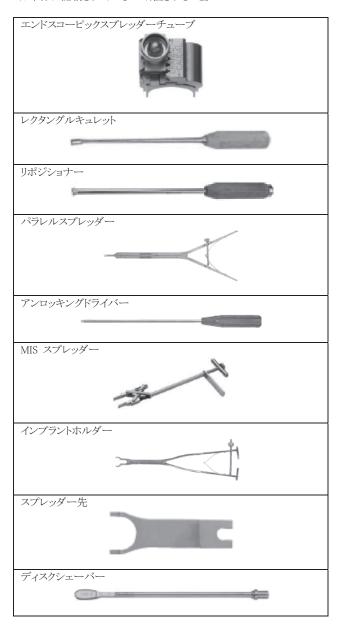
【形状・構造及び原理等】

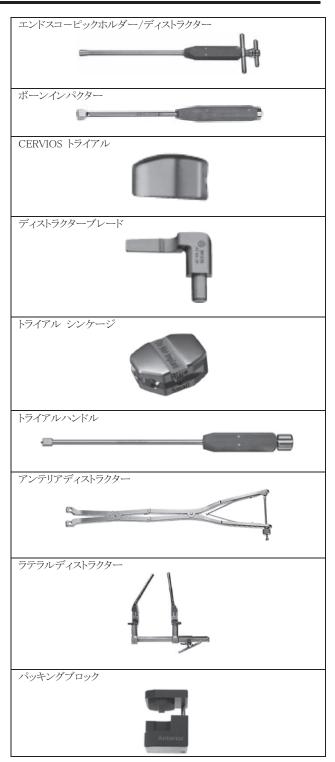
1.組成

CERVIOS トライアル: チタニウム パッキングブロック: ポリアセタール その他: ステンレス鋼

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 械である。
- ・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。





【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」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。

【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。 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うる可能性が高 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)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。
- (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)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こと。
- (5)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注意をすること。
- (6)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。
- (7)洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (8)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 ので汚染除去および洗浄時の使用はしないこと。
- (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