



DSS-K-284-02

2016 年 7 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 13B1X00204SS0029

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

Synapse4.0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。

パースエイダー



ロッドプッシャー



ロッドカッター



スクレュードライバー



トップローディング インプラント リムーバー



トルクミティング ナット ドライバー



T15 スクレュードライバーシャフト



ラチェットハンドル クイックカップリング



3.5mm キャンセラスタップ ダウンサイズド



4.5mm キャンセラスタップ ダウンサイズド



フレキシブルドリル 3.2mm



ロッドプッシャー/ヘッドアジャスター



ショートタップ 3.5mm 用



ショートタップ 4.5mm 用



ロッカーフォーク 4.0mm 用



【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」の一般的な使用手順による。

3.使用後

- (1)外科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を実施すること。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・滅菌を行ない、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械を使用すること。
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うこと。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 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
 - 5) 骨壊死
 - 6) 感染
 - 7) 破損片等の体内遺残

2.高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【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.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、操作方法又は使用方法欄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、適切な濃度で使用すること。
- 5.洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する際には、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、器械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)は器械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。
- 9.本品がクローンフェルト・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