








## Synmesh 手術器械セット

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 材質

ステンレス鋼

## 2. 形状・構造

番号	製品名	形状(例)
1	コーペクトミー キャリパー	
2	・パラレル ディストラクター ・パラレル ディストラクター エクステンディット	 ※パラレル ディストラクター エクステンディット
3	シンメッシュ カッター	
4	スクリュードライバーシャフト 2.0	
5	スクリュードライバー スモール	
6	・シンメッシュ インプラントホルダー(ストレート) ・シンメッシュ インプラントホルダー(アングルルト) ・シンメッシュ インプラントホルダー スモール(ストレート) ・シンメッシュ インプラントホルダー スモール(アングルルト) ・シンメッシュ インプラントホルダー スモール(with tips) ・シンメッシュ インプラントホルダー ラージ(with tips)	 ※シンメッシュ インプラントホルダー スモール(with tips)
7	・フォーク インパクター(アングルルト スーパーリール) ・フォーク インパクター(アングルルト ラテラル) ・インパクター スモール(ストレート) ・インパクター スモール(アングルルト) ・インパクター(グゼット シェブド)	 ※インパクター スモール(ストレート)

## 【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手術器械である。

## 【使用方法等】

本品は再使用可能である。

本品は未滅菌品であるため、使用に先立ち洗浄及び滅菌した後に使用すること。

## 1. 滅菌方法

推奨滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

推奨滅菌条件:

プレバキューム	最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
最低3回	132℃	4分間	20分間
	134℃	3分間	20分間

温度が138℃を超えないようにすること。

## 2. 使用方法

- 椎体の亜全摘出又は全摘出を行い、椎体終板の前処理を行う。
- インプラントサイズを決めるために、パラレル ディストラクター / パラレル ディストラクター エクステンディットを用いて骨欠損部をディストラクションする。又は、コーペクトミー キャリパーを用い、骨欠損部の高さを測定する
- 適切なメッシュケージ\*を選択する。必要に応じてシンメッシュ カッターを用いてメッシュケージ\*を切断し、任意の高さに調節する。
- メッシュケージ\*の片端にエンドリング\*を装着する。コンベック スタイプの場合は、スクリュードライバーシャフト 2.0 / スクリュードライバー スモールを用いて、ロッキングスクリュー\*でエンドリング\*を固定する。Synmesh オブロングの場合は、必要に応じてスタンダードリング\*をメッシュケージ\*内に固定して補強する。
- 必要に応じてメッシュケージ\*内に移植骨又は骨補填材を充填し、もう一方のエンドリング\*を(4)と同様の手順で装着する。
- インプラントホルダーでメッシュケージ\*を把持し、骨欠損部に挿入する。必要に応じてインパクターを用い、メッシュケージ\*の位置を調節する。
- メッシュケージ\*の周囲に、移植骨又は骨補填材を適用する。
- 脊椎内固定器具を用いて、上下椎体を固定する。

※: 販売名: Synmesh ケージシステム (承認番号: 30100BZX00123000)

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 使用する際には弊社推奨のインプラント及び手術器具を使用すること。

## \*【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 本品を用いてインプラントを傷つける、強打するといった行為はしないこと。
- 本品を扱う際は、応力を掛け、変形・破損させないように注意すること。
- 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、または摩耗粉が生じた場合、確実に体内より除去し洗浄等の適切な処置をすること。
- 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。

## 2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
  - 破損、変形
- 重大な有害事象
  - 本品による手術創傷、神経、血管または組織の損傷
  - 感染
  - 空気/血液凝固に起因する塞栓症
  - 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

手技書を必ずご参照ください

- (3) その他の有害事象
  - 1) 本品使用中の使用者の負傷
- 3. 高齢者への適用
  - (1) 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等が起こる可能性が高いため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) 製品は、直射日光や高温多湿を避け、乾燥した清潔な環境下で保管すること。
  - (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) 本品使用後はできるだけ早く以下の手順を参考にして、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、高圧蒸気滅菌を行い、保管すること。
- (2) ジョイント部を持つ器具やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器具については、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、術後速やかに入念に洗浄すること。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、各種洗剤を併用すること。
- (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こと。
- (4) 鋭利部を持つ器具を洗浄するときは手洗い又はトレーを分けて洗浄すること。
- (5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (6) 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(推奨：pH7～9.5)。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には使用しないこと。
- (7) 塩素系及びヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
- (8) 超音波洗浄器で同時に処理できるのは、金属組成の類似した製品に限られるので、注意すること。
- (9) 器具は、器具用トレー及びケースと別々に洗浄すること。器具用トレー及びケースは、滅菌及び保管用として使用すること。
- (10) 徒手にて分解が可能な箇所は、洗浄前に分解すること。
- (11) 全ての器具を細部までしっかりと洗浄すること。
- (12) アタッチメントを水や洗浄溶液に侵漬しないこと。
- (13) 洗浄後は、視覚的に確認できる汚れがないことを確認すること。汚れが残っている時は、再度洗浄を行うこと。
- (14) 洗浄後、滅菌前に以下の項目について検査すること。
  - 1) 清浄度
  - 2) 破損(腐食(サビ、点食)、変色、過剰な擦り傷、剥離、割れ、摩耗等)
  - 3) 機能的(切断ツールの鋭利度、柔軟な機器の曲がり具合、ヒンジ部/ジョイント部/ロック部のほか、ハンドルやラチェット部、カップリングなどといった可動機構の動作)
  - 4) 製品番号(無い、かすれて見えない等)
- (15) ヒンジ部、ジョイント部及びボールプランジャ部のような可動部品や、ねじ部を有する器具には定期的に弊社専用のオイルを注油し、保全すること。
- (16) 特別な指示や分解した器具用のケースが無い場合は、滅菌前に分解した器具を組み立てること。
- (17) 推奨する滅菌条件は、十分に洗浄した器具に対してのみ適用されることに留意すること。
- (18) 滅菌及び洗浄は、適切に設置、保全及び校正を行った滅菌器及び洗浄器を使用して行うこと。

**\*【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  
URL： [jnj.co.jp](http://jnj.co.jp)