

**2024 年 7 月改訂 (第 4 版)
*2022 年 4 月改訂 (第 3 版)

医療機器承認番号 22100BZX00249000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 JMDN コード 37272003

AO Synapse システム (滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. (腫瘍や骨折、および感染により) 前方支持性の欠如を伴う脊椎の破壊がある場合には使用しないこと。[頸椎や上位胸椎における大きな不安定性につながるおそれがある。このような症例では Synapse のみでの固定では不十分な場合があり、追加的な前方固定が不可欠となる。]
2. 重度の骨粗鬆症 [固定力が不十分となるおそれがある。]
3. 再使用禁止。
4. 材質の異なるインプラントと併用しないこと。 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等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。

製品名: シナプス キャンセラスクリュー 3.5mm



製品名: シナプス キャンセラスクリュー 4.0mm



製品名: シナプス キャンセラスクリュー 4.5mm



製品名: シナプス シャフトスクリュー 3.5mm



製品名: シナプス フック



製品名: シナプス フック



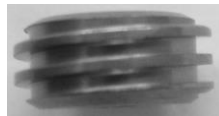
製品名: シナプス フック



製品名: シナプス ラミナフック



製品名: シナプス セットスクリュー



製品名: シナプス トランスコネクター



製品名: シナプス トランスバースバー



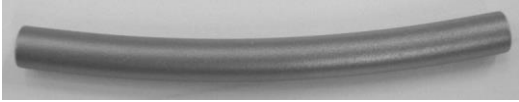
製品名: パラレルコネクター



製品名: パラレルコネクター



手技書を必ずご参照ください

製品名: パラレルコネクター 
製品名: シナプス カーブドロッド 
製品名: ストレートロッド 
製品名: テーパーロッド 

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎から上位胸椎に至る脊椎の外傷、変性、変形症例に対して、整復又は矯正固定に用いる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

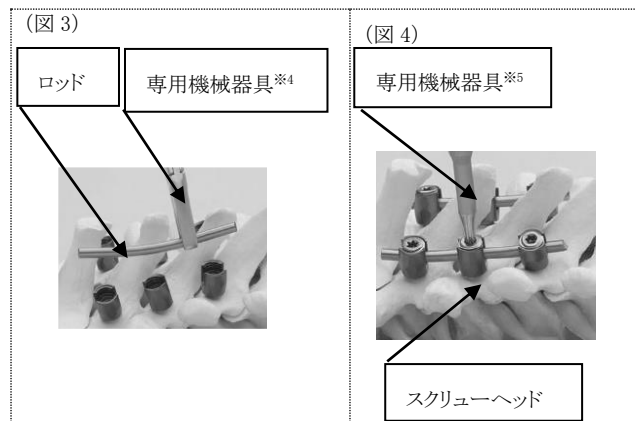
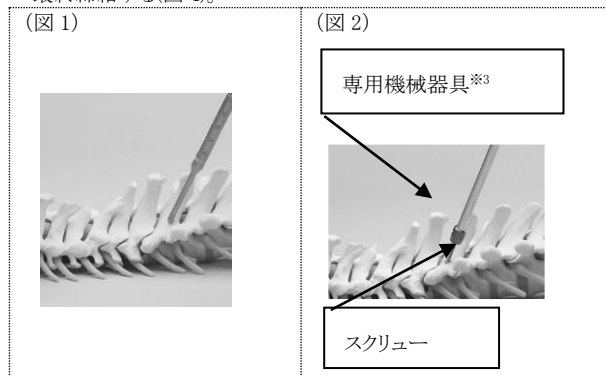
販売名	承認番号
Synapse4.0 システム (滅菌)	22500BZX00199000
AO USS II Polyaxial Screw システム (滅菌)	21900BZX00735000
AO USS II Dual-Opening Screw システム (滅菌)	22100BZX00255000
Matrix5.5 システム (滅菌)	22300BZX00256000
Matrix5.5 エンハンスメントシステム (滅菌)	22500BZX00112000
MOSS MIAMI Expedium システム	21800BZY10033000

＜使用方法＞

以下に使用方法を示す。

I. 【スクリュー】、【ロッド】、【セットスクリュー】

- (1) 必要に応じてプローブ※¹ やドリル※² 等によって適応部位を穿孔した後 (図 1)、専用機械器具※³ によって椎体ヘスクリューを挿入する (図 2)。
- (2) 専用機械器具※⁴ によって、スクリューヘッド部分にロッドを適用する (図 3)。尚、必要な場合、ロッドは適切な形状に、切断、湾曲する。
- (3) 専用機械器具※⁵ によって、設置したロッドをセットスクリューにて最終締結する (図 4)。



※1: 本品に含まない。専用機械器具の例) 製品名: ペディクルサウンダー ストレートスモール

※2: 本品に含まない。専用機械器具の例) 製品名: ドリル先 クイック型 2.4mm-65mm

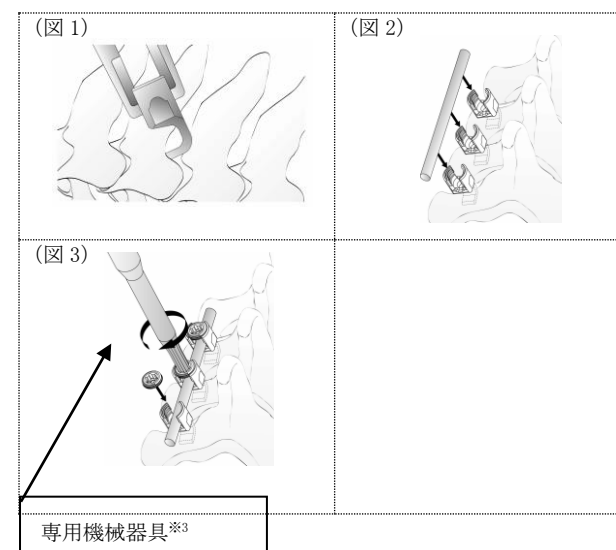
※3: 本品に含まない。専用機械器具の例) 製品名: ホールディングスリーブ スレッド付 シナプス用、製品名: スクリュードライバー先 T15 シナプス用 セルフホールディング

※4: 本品に含まない。専用機械器具の例) 製品名: ロッドホルダー 3.5mm

※5: 本品に含まない。専用機械器具の例) 製品名: スクリュードライバー先 T15 シナプス用 セルフホールディング

II. 【フック】、【ロッド】、【セットスクリュー】

- (1) 適切なサイズのフックを選択し、専用機械器具※¹ によって適応部位へフックを設置する (図 1)。
- (2) 適切な形状に切断、湾曲したロッドを専用機械器具※² によってフックのヘッド部分に適用する (図 2)。
- (3) 専用機械器具※³ を用いてセットスクリューを締結する (図 3)。



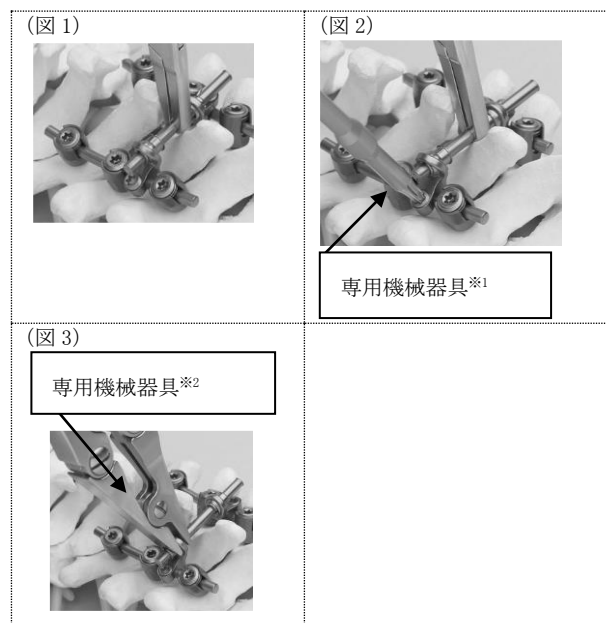
※1: 本品に含まない。専用機械器具の例) 製品名: インプラントホルダー フォーセプス

※2: 本品に含まない。専用機械器具の例) 製品名: ロッドホルダー 3.5mm

※3: 本品に含まない。専用機械器具の例) 製品名: スクリュードライバー先 T15 シナプス用 セルフホールディング

III. 【トランスコネクター】

- (1) 脊椎に並列に固定したロッドに設置し、トランスコネクターのフック部分をロッドへ嵌合させる (図 1)。
- (2) フック部分の上部に位置するセットスクリューを専用機械器具※¹ によって締結し、ロッドと連結させる (図 2)。
- (3) 本体バー部分の両端に位置するリング部分を専用機械器具※² によって最終締結し、ロッドとの連結を完結する (図 3)。

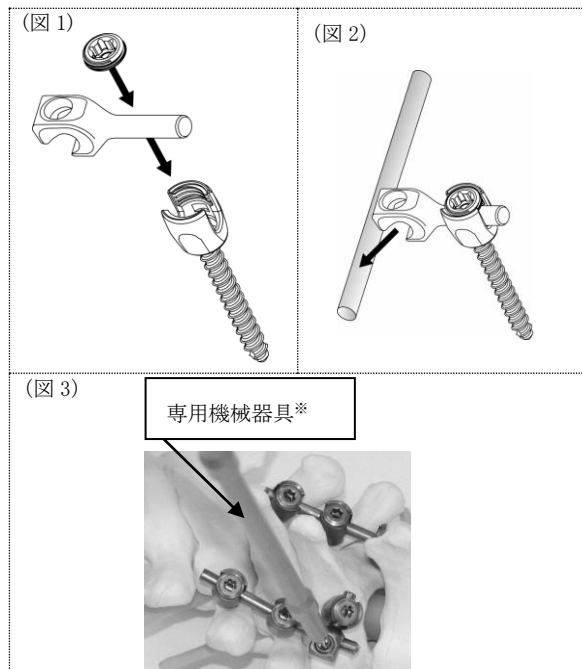


※1:本品に含まない。専用機械器具の例)製品名:スクレイドライバー先 T15 シナプス用 セルフホールディング*

※2:本品に含まない。専用機械器具の例)製品名:トランスコネクター プライヤー

IV.【トランスバースパー】

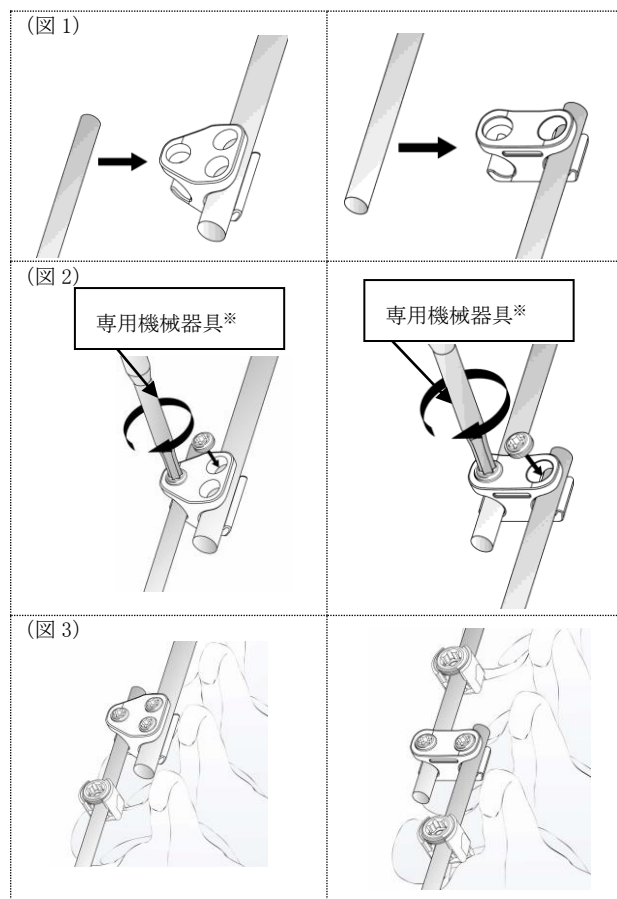
- (1)バー部分をスクレイドヘッドへ設置し、本体フック部分をロッドに設置する(図 1)。
- (2)セットスクレイドを締結しバー部分とスクレイドを締結した後(図 1)、フック部分をロッドへ設置し(図 2)、専用機械器具※を用いトランスバースパー付随のセットスクレイドによって固定し、最終締結する(図 3)。



※: 本品に含まない。専用機械器具の例)スクレイドドライバー先 T15 シナプス用 セルフホールディング*

V.【パラレルコネクター】

- (1)2本のロッドを、本体の両端に設置する。
- (2)設置したロッドを本体の上部に有するセットスクレイドを専用機械器具※によって締結し(図 2)、本体とロッドとの連結を完結する(図 3)。



※: 本品に含まない。専用機械器具の例)スクレイドドライバー先 T15 シナプス用 セルフホールディング*

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)適切なサイズおよび形状のインプラントを選択することにより手術成績の向上が見込まれる。患者の骨や軟部組織の特質に応じてインプラントのサイズや強度に制限が生じる。部分荷重負荷タイプまたは非荷重負荷タイプの製品は、免荷なしで全体重を耐えることはできない。強い骨癒合形成を期待する場合は適切な外固定を要する。また、インプラントにかかる負荷もしくは骨折部の動きにより治癒が遅延するため、活動の制限が必要である。
- (2)インプラントの形状を骨に沿って整える場合(ロッドに限る)には必要以上に繰り返したり過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する。またインプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。
- (3)使用前
 - 1)インプラントや手術器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
 - 2)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
 - 3)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っているか、正常に作動するかを確認すること。
 - 4)開封後は無菌的に操作すること。
- (4)使用時

主たる製品の使用例

疾患部を、スクレイド等の椎体固定用人工骨を患者の症状に合わせて組み合わせ、観血的に脊椎を固定する。手術時にはイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
- (2)神経、精神障害、アルコール中毒の患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
- (3)変性疾患の患者や喫煙者[インプラントが期待されている効果を発揮できない可能性がある。その場合、単に疾患の進行を遅延させるまたは一時的に負担を軽減させる手段として機能する。]

- (4)過敏症の患者[インプラントの選択および留置の前に検査を受ける必要がある。金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。]
- (5)肉体労働に従事する患者または活動性の高い患者（重量物の持ち上げ、筋緊張、捻り、反復屈曲、前屈、ランニング、相当量の歩行）[外部の力による身体的負荷がかかることで不具合発現の可能性や手術の効果を低減させる可能性がある。]
- (6)肥満体の患者[製品に負荷がかかり不具合発現の可能性や、手術の効果を低減させる可能性がある。]

2.重要な基本的注意

- (1)治癒遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- (2)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去すること。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- (3)使用後
- 1) 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明をすること。（【使用上の注意】の項参照）
- 2)本品は骨折治療に使用された場合、骨癒合が認められた後に抜去するが、骨折以外の症例に使用されたときはその状況に応じて、抜去しない場合もある。

- * (4)非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である（自己認証による）。
- ・静磁場強度 1.5T, 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 30T/m, 3,000Gauss/cm
 - ・15 分のスキャン時間において MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)の最大値→1.8W/kg(通常操作モード)
- 非臨床試験に基づき、MR 装置が示す全身平均 SAR が 1.8W/kg の条件においては、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR スキャナーを用いて 15 分間のスキャンで測定した場合、本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.7℃以下である。
- 金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、
- SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3.相互作用

- (1)併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント	腐食により不具合が生じるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合

- 1)インプラントの弛緩、脱転
- 2) 不適切なインプラントの選択や骨接合において過剰な負荷をかけることによるインプラントの破損、湾曲
- (2)その他の不具合
- X線、MRI、CT 画像撮影時における画像への影響、MRI による本品のマイグレーションや発熱のおそれ。
- (3)重大な有害事象
- 1)麻酔と患者の体位（例：吐き気、嘔吐、歯科損傷、神経障害等）により生じる問題
- 2)血栓症
- 3)塞栓症
- 4)大量出血

- 5)医原性損傷（神経・血管）
- 6)腫脹を含む軟部組織の損傷
- 7)瘻痕の形成
- 8)筋骨格システムの機能障害
- 9)ズーデック病
- 10)アレルギー/過敏性反応
- 11)インプラントもしくは器械の隆起に伴う副作用
- 12)疼痛の継続
- 13)隣接している骨・椎間板・軟部組織の損傷
- 14)硬膜損傷、脊髄液の漏れ
- 15)脊髄圧迫/挫傷
- 16)インプラントや椎骨角度の変位
- 17)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
- 18)術後の矯正、整復の喪失
- 19)感染
- 20)術後侵襲に起因する神経損傷
- 21)破壊片等の体内遺残：認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 22)材質不適合によるアレルギー反応
- 23)血管障害による治癒の遅延
- 24)インプラントにより引き起こされる疼痛
- (4)その他の有害事象
- 1)癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合）

5.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【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)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間

有効期間は自己認証（当社データ）による。

****【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
外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造業者の国名:スイス