



指定管理医療機器

類別：機械器具（58）整形用機械器具
一般的名称：単回使用脊椎手術用器械

（JMDN コード：70963012）

SYMPHONY ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - 本品材料に対する過敏症の患者
 - 金属に対する過敏症の患者
- 使用方法
 - 使用前・使用中にかかわらず、曲がり等変形がある場合の本品の使用[本品を適切な位置・方向に設置できないおそれがある。また、中空構造を有した脊椎スクリュー等が円滑に誘導されず、本品が椎体外に貫通し神経、血管等を損傷するおそれがある]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は単回使用の医療機器である。本品は、骨手術における穿孔や挿入の際に、器械及びインプラントを適切な方向に導く役割を果たす。

2. 原理

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。

3. 外観

4. 材質

ニッケル・チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる単回使用の脊椎手術用器械である。

【使用方法等】

- 本品は、洗浄・滅菌した後に使用すること。
- 本品は単回使用の医療機器であり、再使用しない。

1. 推奨滅菌条件

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

最低滅菌温度(℃)	最低滅菌時間(分)	乾燥時間(分)
132	4	30 - 60
134	3	30 - 60

2. 使用方法

以下に示した使用方法是脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。

※印のついた手術器械、脊椎インプラントは本品に含まれない。

- 手術器械※を用いて目的とする位置で骨に下穴を開け、本品を刺入する。
- 本品を通して中空構造のタップ等※を使用することによりスクリューの下穴を作成した後、本品を通して中空構

造のスクリュー※を挿入する。

なお、本品の使用中は X 線・イメージ等で体内における本品の位置・方向を常に確認すること。

- 操作終了後、本品を抜去する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 併用する脊椎内固定器具および脊椎手術用器械については、弊社が推奨する製品に限定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

- 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- 使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用しないこと。
- 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】1. 滅菌方法より滅菌を行うこと。

2. 術中の注意

- 本品は先端が鋭利なものが含まれるため取り扱いには十分に注意すること。
- 本品に異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- X 線・イメージ等で体内における本品の位置・方向を常に確認すること。

3. 術後の注意

- 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
- 本品を使用後、必ず抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 応力を掛けた操作を行う際、本品を変形・破損させないよう注意すること。
- 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。
- 損傷を受けた本品、または一度体内に使用した本品はクレーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処理を行うこと。
- 電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。
- 生理食塩水や塩素溶液を含む消毒剤、または外科用消毒薬（ヨウ素またはクロルヘキシジン含有製品など）は使用を避けること。
- 本品を使用する際、弊社が推奨する手術器械、脊椎インプラントを使用すること。

手技書を必ずご参照ください

DSS-SYGW-01

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 損傷、変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 本品による手術創傷、神経、静脈または組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 空気／血液凝固に起因する塞栓症
 - 4) 骨折
 - 5) 麻痺
 - 6) 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
 - 7) 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
 - 8) 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため洗浄の際は十分に注意すること。
- (2) 洗浄及び滅菌を行う際は、140℃を超えないようにすること。
- (3) 正しく機能しない器械、製品番号・マーキングが認識不能な器械、損傷した器械は使用しないこと。
- (4) 機器の点検中に汚れが見つかった場合は、再度洗浄を行い、目に見える全ての汚れが除去されるまで、洗浄を繰り返すこと。
- (5) 損傷（腐食、さび、穴、変色、過剰な傷、剥がれ、亀裂、および摩耗など）がないことを確認すること。

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp

製造業者の名称：デピュー・スパイン社（DePuy Spine Inc）

製造業者の国名：アメリカ合衆国