



DS-VIPR2K-201707-06

2017年7月改訂（第6版（新記載要領に基づく改訂））

*2016年4月改訂（第5版）

届出番号：13B1X00204DS0052

類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般の名称：脊椎手術用器械（JMDNコード：70963001）

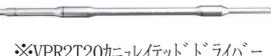
VIPER2器械セット

【形状・構造及び原理等】

◆ 材質

ステンレス鋼/アルミニウム/ポリフェニルサルホン/
シリコン/ホモポリプロピレン

* ◆ 形状・構造

VPR2 ヘッドイクルプレハレーションカニューラ	 ※VPR2 ヘッドイクルプレハレーションカニューラ
VPR2 ラージヘッドイクルプレハレーションカニューラ	
VPR2 タップカート	
VPR2 ニューロスティムレーションスリーブ	
VPR2 カニューレテッドホル	 ※VPR2 カニューレテッドホル
ホールチップファイター	
VPR2 カニューレテッドタップ 4.35mm	
VPR2 カニューレテッドタップ 5mm	
VPR2 カニューレテッドタップ 6mm	
VPR2 カニューレテッドタップ 7mm	
VPR2 カニューレテッドタップ 7.5mm	
VPR2 カニューレテッドタップ 8mm	
VPR2 ローディングブロック	
VPR2 ロングスクリューゲージ	
VPR2 クロスドスクリューエクステンション	
VPR2 オープンスクリューエクステンション	
VPR2 オープンスクリューエクステンションボスト	
VPR2 トルクレンチ用キャスルナットタイトナー	 ※キャスルナットタイトナー、リムバルシャフト、リムバルスリーブの組み合わせ図
VPR2 キャスルナットタイトナーリムバルシャフト	
VPR2 キャスルナットタイトナーリムバルスリーブ	
カニューレテッドボリアキシャルスクリュードライバ	 ※VPR2T20カニューレテッドドライバシャフト
VPR2T20 カニューレテッドドライバシャフト	
VPR2 カニューレテッドモトドライバ	 ※MMテーブルトップロッドカッター
VPR2 ロッドゲージ	
MM テーブルトップロッドカッター	
フレンチロッドベンダー	
クリソットホルダー	
アングルトロッドホルダー	
VPR2 アングルトロッドホルダー	
VPR2 ヒークロッドホルダー	
VPR2 アトハンストロッドホルダー	
VPR2 ヒークロッドホルダー用ホル	

VPR2 ロッドホルダー用ホル	 ※VPR2X15 ヘックスロッドロッドタイトナー
VPR ロッドホルダー用ホル	
VPR2X15 ヘックスロッドロッドタイトナー	
VPR2 トルクレンチ用ロッドタイトナトルクレンチ	
5.5MM オープンロッドブッシャー	 ※5.5MM オープンロッドブッシャー
ロッドブッシャーカート	
VPR2 オープンエクステンションアライメントカート	
VPR2 アブロキシメーター	 ※VPR2アブロキシメーターセットスクリューインサーター
VPR2 アブロキシメーターセットスクリューインサーター	
VPR2X25 セットスクリューインサーター	 ※コンプレッションアセンブリー
VPR2 コンプレッションアセンブリー	
コンプレッサー	
Tバー	※コンプレッサー
VPR2 ロッドスタビライザー	 ※VPR2ファイナルタイトナトルクハンドル
VPR2 アンチトルクデバイス	
VPR2 ファイナルタイトナトルクハンドル	
VPR2 ファイナルタイトナーシャフト	 ※VPR2カニューレテッドモジュラチエットハンドル
VPR2 カニューレテッドモジュラチエットハンドル	
VPR2 カニューレテッドモジュラチエットTハンドル	※VPR2カニューレテッドモジュラチエットハンドル
X-TAB スクリュードライバ 10MM	 ※X-TABタブプレイカー
X-TAB アンチトルク	
X-TAB デロテーションスリーブ	
X-TAB タブプレイカー	
X-TAB ニューロモニタリングスリーブ	
X-TAB インサクションスリーブ	
X-TAB スタビライザー	
X-TAB タブキー	
X-TAB スクリューゲージ	
X-TAB インサクションスリーブ	

【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】

◆ 滅菌方法

本品は、洗浄・滅菌した後に使用すること。
滅菌前に組み立てること。

使用するインプラントの取扱書を必ずご参照下さい

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

最短滅菌時間（分）	最低滅菌温度（℃）	最短乾燥時間（分）
3	134	60

(1) 製造販売業者が指定しているケースを用いること。

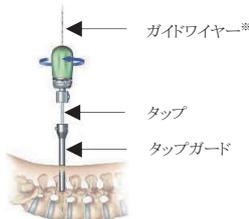
◆ 使用方法

- ◆ 本品とガイドワイヤーを組み合わせる場合は、Viperガイドワイヤー（認証番号:223ADBZX00029000）を用いること。
- ◆ ニードルとガイドワイヤーを併用して使用する場合は、適切なニードルの内径のものを使用すること。

※印のついた脊椎内固定器具・脊椎手術用器械は本品には含まれない

1. 椎弓根の準備

(1) X線透視下にて椎弓根の適切な位置にガイドワイヤー※を設置し、ガイドワイヤー※に沿ってドリリング、タッピングを行う。



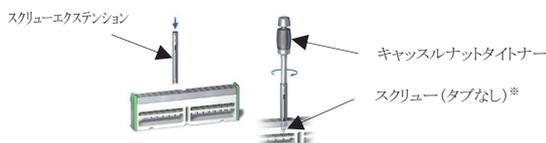
(2) 刺入した深さを確認し、適切なサイズのスクリー※を選択する。

2. 椎弓根へのスクリー※の挿入

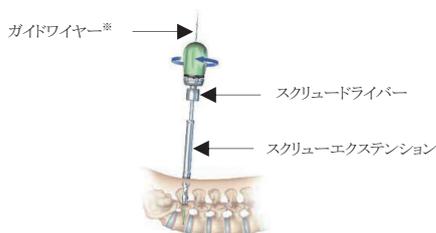
(1) スクリー※刺入の際は、X線透視を用いて適切な位置であることを確認しながら行う。

(2) 使用するスクリー※にスクリーエクステンションを取り付けられていない場合、取り付ける。

エクステンダブの付いていないスクリー※を使用する場合
 選択したスクリー※にスクリーエクステンションを取り付ける。



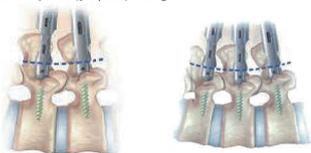
② スクリーエクステンションを取り付けたスクリー※を、ガイドワイヤー※に沿って、スクリードライバーを用いて刺入する。



③ スクリー※が椎弓根に刺入されたら、ガイドワイヤー※を取り外す。

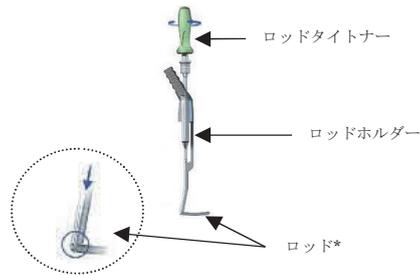
(3) ハンドルを反時計回りに回転し、スクリードライバーを取り除く。

(4) 同様の方法にて残りの椎弓根にスクリー※を設置する。単椎間の場合は、スクリー※が同じ高さになるように設置し、多椎間の場合は、スクリー※がロッド※の湾曲に合わせた高さになるように設置する。

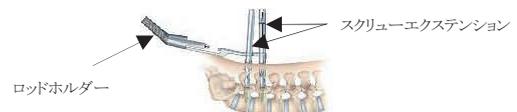


3. ロッド※の挿入

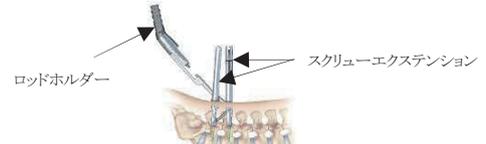
(1) 刺入されたスクリー※の最頭側と最尾側にかかる適切なサイズのロッド※を選択し、ロッドホルダーに取り付ける。



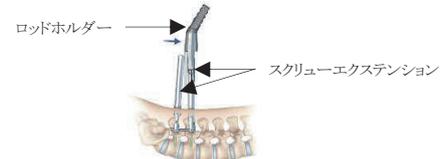
(2) ロッドホルダーを体表面に平行に位置させた状態で、スクリーエクステンション内（エクステンダブ付きスクリー※を使用した場合、エクステンダブ内）に通し、スクリーエクステンションの筒内（エクステンダブ付きスクリー※を使用した場合、エクステンダブの筒内）に進める。



(3) ロッド※がスクリーのヘッド部に接触するまでロッドホルダーを回転させる。



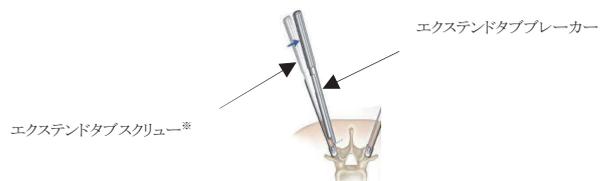
(4) ロッドホルダーがスクリーエクステンションの筒内（エクステンダブ付きスクリー※を使用した場合、エクステンダブの筒内）に収まるまで 90° 回転させ、スクリーエクステンション（エクステンダブ付きスクリー※を使用した場合、エクステンダブ）に嵌め込む。



(5) ロッド※がスクリー※のヘッド内に正しく位置していることを、X線透視を用いて確認し、セットスクリー※の最終締結を行う。



(6) エクステンダブの付いていないスクリー※を使用した場合、スクリーエクステンションを外し、閉創する。エクステンダブ付きスクリー※を使用した場合、最終締結後にエクステンダブブレイカーを用いてエクステンダブ※を切断する。



4. 抜去（本品を医師の判断によって抜去する場合）

(1) 抜去後は、十分な術後管理を行い、再骨折を防ぐこと。

◆ 組み合わせる医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎内固定器具および脊椎手術用器械に限定する。

代表的な併用医療機器を次に示す。
販売名：Expedium LIS-VIPERシステム
承認番号：22100BZX00468000
販売名：VIPER2 スパインシステム
承認番号：22400BZX00042000
販売名：Viper ガイドワイヤー
認証番号：223ADBZX00029000

【使用上の注意】

◆ 重要な基本的注意

- ◆ 電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。

＜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。組み合わせて使用する器械については、その組み合わせを確認すること。
- ◆ 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。

＜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。

◆ 不具合・有害事象

- ◆ 重大な不具合
➢ 破損・変形

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

◆ 洗浄における重要な基本的注意

- ◆ 使用する洗浄剤、消毒剤、および洗浄/消毒機器の製造元が公表する指示および警告に従うこと。また、強アルカリ性の洗剤または消毒剤を使用しないこと。
- ◆ 洗浄および滅菌を行う際は、温度が 140℃を超えないようにすること。
- ◆ 強アルカリ性条件はアルミニウムの部品に破損を与える可能性がある。
- ◆ チューブ、蝶番、スライド機構、接合面、表面加工などのある複合型の器械を扱う場合の洗浄は、特に注意する必要がある。器械のこのような部分は、自動洗浄処理を行う前に、手作業で予備洗浄を行う必要がある。
- ◆ 腐食の恐れがあるため、次亜塩素酸塩溶液との接触は避けること。

◆ 洗浄前の注意

- ◆ 本品使用後はできるだけ早く洗浄等を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、組織片などの汚れが乾燥して固着するのを防ぐために、器械を適切な洗剤に浸漬すること。ただし、腐食を避けるために、長時間接触させないこと。
- ◆ 腐食の恐れがあるため、生理食塩水に長時間接触することは避けること。

◆ 洗浄の準備

- ◆ 分解洗浄が必要な器械については、分解を行うこと。

◆ 手動洗浄

A. すべての手術器械

- ◆ 以下の手順に従って洗浄を行うこと。
- ◆ 精巧な器械は、他の器械とは分けて洗浄する。
- ◆ 取り外して洗浄すべき器械は分解する。
- ◆ 酵素洗浄剤の取扱い説明書に従って、酵素洗浄溶液を用意する。
- ◆ 本品を酵素洗浄溶液に 5 分浸す。
- ◆ 器械の形状に最も合う手動洗浄 B もしくは C を選択して行う。
- ◆ 組織残屑をきれいにし、ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分、すきまなどは、特に念入りに行う。
- ◆ 器械を温水で完全に洗い流す。
- ◆ 中性洗剤を用いて、超音波洗浄を 10 分行う。
- ◆ 器械を温水で完全に洗い流す。

- ◆ 最終すすぎは逆浸透圧脱イオン化水もしくは精製水を使用する。
- ◆ 最終洗浄後は、直ちに器械を乾燥させる。

B. 中空、管腔または穴形状の手術器械

- ◆ 中空、管腔または穴形状を洗浄する際は、非金属性の柔らかいブラシを用いること。出し入れしたり回転させたりして付着物を取り除くこと。さらに酵素洗浄液を満たしたシリリングを用いてフラッシュすること。
- ◆ すすぎの時は特に注意を払い、中空、管腔または穴形状を温水でフラッシュすること。
- ◆ フィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥させること。

C. 可動部を持つ手術器械

- ◆ 洗浄時には、エアロゾルの発生をさけるため、器械を洗浄剤に十分に浸すこと。非金属性の柔らかいブラシを用いて、血液や組織片を取り除くこと。溝、割れ目、継ぎ目などの届きにくい部分は、洗浄に注意すること。ヒンジやスプリング、ロック機構部等は、付着している血液や組織片を取り除くために、すべての可動部を動かしながら洗浄すること。可動機構を持つものについては、可動する部分についても十分に洗浄を行うこと。フレキシブルシャフトを持つものについても、洗浄液の中に漬けて十分に洗浄すること。
- ◆ すすぎの時は、可動部分に特に注意を払ってすすぎを行うこと。可動部分は可動させながらすすぎすること。可動機構を持つものについては、可動する部分についても十分に洗浄を行うこと。フレキシブルシャフトを持つものについてもすすぎ液の中に漬けて十分に洗浄すること。
- ◆ フィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥させること。

◆ 自動洗浄

- ◆ 構造に複合型の特徴を持つタイプの器械の場合は、こびり付いた汚れをよく落とすために、自動洗浄の前に手作業で洗浄することが必要である。エアロゾルの発生を防止するために、ブラシでこする、機構部を動かす、ゆする、灌注するなどの操作は洗浄溶液の液面下で行うこと。
- ◆ 有効性が確認されている洗浄消毒装置を“INSTRUMENT”サイクル機能を選択し、自動洗浄用中性洗剤を使用して洗浄すること。洗浄サイクルは、酵素による前洗浄、洗浄、すすぎ、加熱すすぎ、乾燥の各ステップで構成されている必要がある。
- ◆ 蝶番を開き、管腔や穴の水がよく切れるようにして、器械を装置の中に置くこと。
- ◆ 重い器械は容器の底部に置くこと。精巧な器械の上には重いものを置かないこと。
- ◆ キュレットなどの凹面のある器械の場合は、水切りをよくするために、凹面を下に向けて置くこと。

◆ 洗浄後の注意

- ◆ 滅菌または保管の前にすべての器械を検査し、表面、チューブ、穴、可動部から完全に汚れが除去されたことを確認すること。
- ◆ 目視による検査が難しい部分の場合は、3%の過酸化水素水溶液に漬けるか、それを流しかけて、器械に血液が付着していないかどうかを確認すること。気泡が発生した場合は、血液が付着している。過酸化水素水を使用した後は、器械を十分にすすぐこと。
- ◆ 汚れが残っている場合は、器械をもう一度洗浄すること。

◆ その他の注意

- ◆ 本品がクローンツフェルト・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。

◆ 目視検査及び機能検査

- ◆ 刃先には刃こぼれがなく、刃が連続してついていることを確認すること。またジョー部も同様に確認を行うこと。可動部のある部分が、過度のあそびがなく、滑らかに動くことを確認すること。
- ◆ ロック機構部のある器械は、滑らかに閉じ、しっかりと固定できることを確認すること。
- ◆ 長く細い器械は、湾曲や変形がないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

◆ 耐用期間

- ◆ 繰り返し再使用することで、器械の寿命および機能にわずかながら影響を与えることがある。
- ◆ 再使用可能な器械の製品寿命は、一般に外科的使用で生じる摩耗または破損の程度によって決定される。

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号：03-4411-6133

製造業者

名 称：デピュー・スパイン社(DePuy Spine Inc)

国 名：アメリカ合衆国

©J&J KK