

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）

VIPER3D 器械セット

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼/PEEK 樹脂/ポリフェニルサルフォン/アルミニウム合金/シリコン

2. 形状・構造

本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器具類である。用途に応じて形状による種類がある。なお、本添付文書に該当する製品の製品名などについては、包装表示ラベルまたは本体に記載されている。必ず、カタログ、手技書等を参照すること。

3. 外観



VBD デローテーションリダクションキャップ



VBD デローテーションリダクションスレッドポスト



VBD デローテーションリダクションシャフト



VBD デローテーションリダクションハンドル



V3D コンプレッションフォーセプス



X25 インターミディエイトドライバー



V2 セルフリテイニングアンチトルクデバイス



V3 ロッドプッシャー



モジュラーティアドロップハンドル



V2 リダクションレバー



VBD デローテーションクイックスティックフレーム



トップローディングデローテーションフレーム



VBD デローテーションモジュラークランプ



VBD デローテーションフレームハンドル



デローテーションリジッドアームコネクタ



イリプティカルハンドル



VBD デローテーションフレームオフセットレンチ



VBD デローテーションフレームインラインレンチ



キャスレイテッドペディクルプローブ



インナースタイレット



ユニバーサルポリドライバー



コンプレッション/ディストラクション ラック



コンプレッション/ディストラクション ラック ハンドル

【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】

1. 滅菌方法

- 本品は再使用可能である。
 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。

＜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。

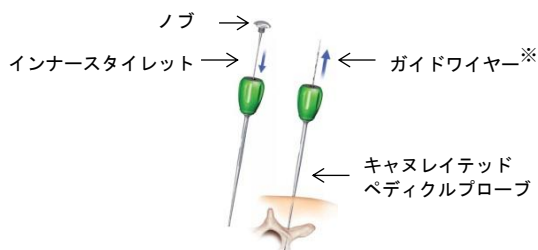
2. 使用方法

- 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。
- ユニバーサルポリドライバー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。

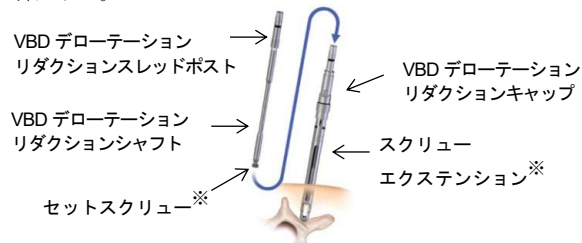
(1) 椎弓根の準備

- キャヌレイテッドペディクルプローブを必要な深さまで挿入し、刺入孔を作成する。
- X線透視を用いて、適切な刺入孔の位置および深さであることを確認する。
- 挿入したキャヌレイテッドペディクルプローブのノブを反時計回りに回し、インナースタイレットを取り外す。
- インナースタイレットを抜いた中空管からガイドワイヤー※を設置する。
- 設置したガイドワイヤー※を把持しながら、キャヌレイテッドペディクルプローブを取り外す。

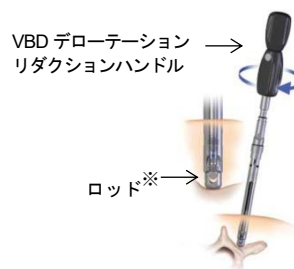


(2) ペディクルスクリューの挿入

- VBD デローテーションリダクションハンドルを用いる場合
- セットスクリュー※を装着した VBD デローテーションリダクションシャフトに VBD デローテーションリダクションスレッドポストを取り付け、スクリューエクステンション※に取り付けた VBD デローテーションリダクションキャップから挿入する。



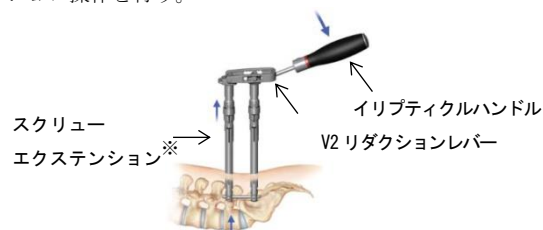
- VBD デローテーションリダクションシャフトに VBD デローテーションリダクションハンドルを取り付け、下部のハンドルを回しロッドリダクションを行う。次いで上部のハンドルを回しセットスクリュー※を仮固定する。



(3) リダクション操作

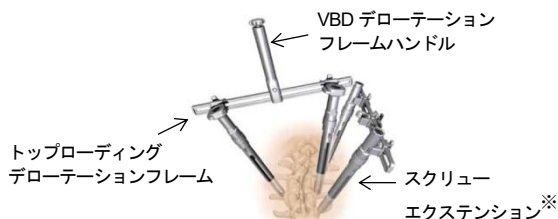
V2 リダクションレバーを用いる場合

- イリプティカルハンドルを装着した V2 リダクションレバーを、スクリューエクステンション※に取り付けた VBD デローテーションリダクションキャップに取り付ける。
- イリプティカルハンドルを押し下げて椎体を引き上げ、リダクション操作を行う。

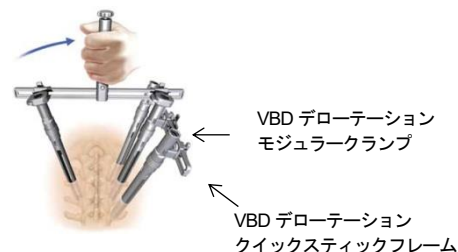


(4) デロテーション操作

- スクリューエクステンション※に取り付けた VBD デローテーションリダクションキャップにトップローディングデロテーションフレームまたは VBD デローテーションクイックスティックフレームを設置する。



- 必要に応じて VBD デローテーションモジュラーランプを追加する。
- VBD デローテーションフレームインラインレンチ、VBD デローテーションフレームオフセットレンチを用いて、ノブを調整し固定する。
- トップローディングデロテーションフレームに VBD デローテーションフレームハンドルを設置し、デロテーション操作を行う。



(5) コンプレッション操作

- スクリューエクステンション※に V3D コンプレッションフォースepsを取り付ける。
- セットスクリュー※を装着した X25 インターミディエイトドライバーを挿入する。
- V3D コンプレッションフォースepsのハンドルを握り、コンプレッション操作を行う。

3. 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取り扱いの脊椎手術用製品に限定する。
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：MOSS MIAMI Expedium システム
承認番号：21800BZY10033000
販売名：Viper ガイドワイヤー
認証番号：223ADBZX00029000
販売名：VIPER2 器械セット
届出番号：13B1X00204DS0052
販売名：VIPER2 スパインシステム
承認番号：22400BZX00042000

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと
- (2) 強アルカリ性の洗剤または消毒剤を使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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. 術前の注意

- (1) 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。
- (2) 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄し、【使用方等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。

3. 術後の注意

- (1) 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。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、他の類似する脊椎手術用器械と同様に以下の不具合が起こりうる

- (1) 重大な不具合
 - 破損・変形

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- (1) 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。
- (2) 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。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄における重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

ること。

2. 洗浄前の注意

- (1) 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。
- (2) 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。

3. 洗浄の準備

- (1) 分解洗浄が必要な器械については、分解を行うこと。

4. 手動洗浄

(1) すべての手術器械

以下の手順に従って洗浄を行うこと。

- 1) 取り外して洗浄すべき器械は分解する。
 - 2) 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。
 - 3) 本品を酵素洗浄溶液に 5 分浸す。
 - 4) 器械の形状に最も合う手動洗浄 (2) もしくは (3) を選択して行う。
 - 5) 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。
 - 6) 器械を温水で完全に洗い流す。
 - 7) 中性洗剤を用いて、超音波洗浄を 10 分行う。
 - 8) 器械を温水で完全に洗い流す。
 - 9) 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。
 - 10) 最終洗浄後は、直ちに器械を乾燥させる。
- (2) 中空、管腔または穴形状の手術器械
- 1) 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 305mm (12inch) の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ンジを用いてフラッシュすること。
 - 2)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。
 - 3) フィルターを通した圧縮空気ですべての内部を乾燥させること。
- (3) 可動部を持つ手術器械

- 1) 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。
- 2)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ぐこと。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。
- 3) フィルターを通した圧縮空気ですべての内部を乾燥させること。

5. 自動洗浄

- (1) 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。
- (2) 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。

- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

6. 洗浄後の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 汚れが残っている場合は、器械をもう一度洗浄すること。

7. 目視検査及び機能検査

- (1) 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。またジョー一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。
- (2) 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。
- (3) 長く細い器械は、湾曲や変形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: nj.co.jp