

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

VIPER PRIME 器械セット

【形状・構造及び原理等】

* 1.材質

- 一連番号 1: ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン
- 一連番号 2: ポリフェニルスルホン
- 一連番号 3: ステンレス鋼、チタン合金
- 一連番号 10,11,13,14,15,16,17,18,20,21,24: ステンレス鋼

* 2.形状・構造

- ・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。
- ・本品は再使用可能である。
- ・本品は以下のものから構成され、それぞれセットあるいは単品にて出荷される。

番号	構成目録の名称	形状
1	VPRP ダイレーター	
2	VPRP ダイレータースリーブ	
3	VPRP インサーターシャフト	
4	VPRP インサーターハンドル	
5	VPRP インサーターキャリア	
6	VPRP インサータードライブチューブ	
7	VPRP Tハンドル	
8	VPRP パームハンドル	
9	VPRP スタイルトデプスアジャスター	
10	VPRP ロッドゲージ	
11	VPRP ロッドホルダーシステム	
12	VPRP ロッドホルダーシャフト	
13	VPRP ロッドホルダープッシュロッド	
14	VPRP セットスクリューインサーター	

番号	構成目録の名称	形状
15	VPRP コンプレッサー ソリッドレグ	
16	VPRP コンプレッサー ドライバーレグ	
17	VPRP コンプレッサー ドライバーX25	
18	VPRP カウンタートルク	
19	VPRP トルクハンドル	
20	VPRP タブブレイカー	
21	VPRP コンプレッション/ ディストラクション スリーブ	
22	VPRP ラチェットTハンドル	
23	VPRP ターゲッティング ホルダー	
24	*PRIME アライメント デバイス	

【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手術器械である。

【使用方法等】

* 1.滅菌方法

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

滅菌時間	滅菌温度	乾燥時間
4分	132°C (270°F)	30-60分
3分	134°C (274°F)	30-60分

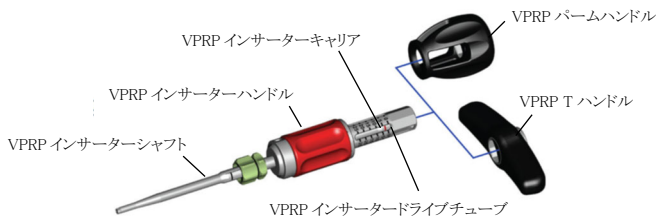
* 2.使用方法

※のついたインプラント及び手術器械は本品には含まれない。

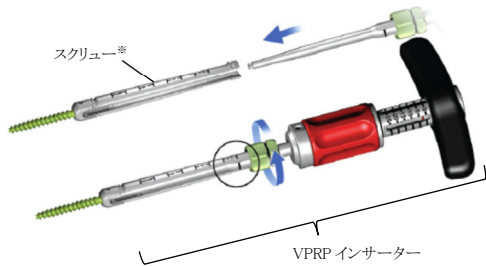
(1)使用準備

- 1) VPRP インサーターを組み立てる。ハンドルは VPRP パームハンドル、VPRP T ハンドルのいずれかを使用する。

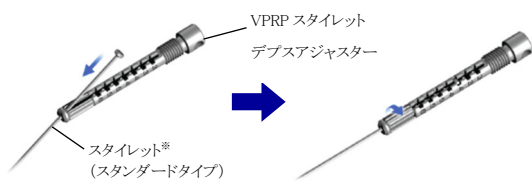
手技書を必ず参照すること



2) VPRP インサーターとスクリュー※を接続し、しっかりと固定する。



3) VPRP スタイレットデプスアジャスターとスタイレット(スタンダードタイプ)※を組み立てる。



4) (3)を VPRP インサーターに挿入する。

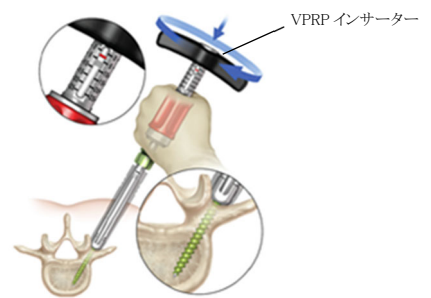


(2) スクリュー※とロッド※による矯正／固定

1) VPRP ダイレーターを使用する場合は、VPRP ダイレーター及び VPRP ダイレータースリーブを組み合わせた後、椎弓根に触れる位置まで挿入する。VPRP ダイレータースリーブを保持しながら VPRP ダイレーターを取り外す。



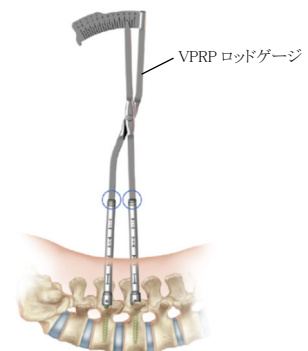
2) スクリュー※を椎弓根に刺入する。



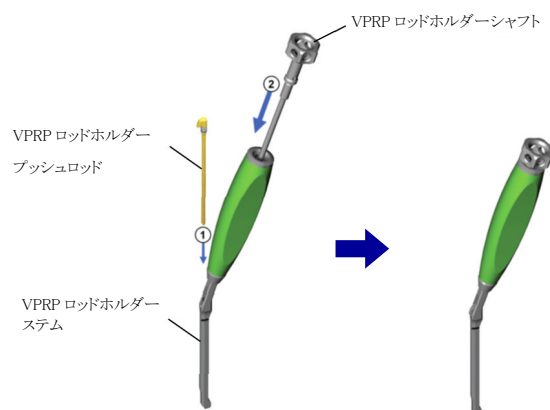
3) 骨強度が低下した脊椎に対しては、骨セメント用器械※を用いて、スクリュー内腔を介して必要に応じて骨セメント※を椎体内に透視下で注入する。セメント※注入時は、必ず PRIME アライメントデバイスをスクリュー※のエクステンダブに挿入しスクリューヘッドに取り付けてから注入操作を行う。器械に付着した骨セメント※は、ブランジャー※やスタイレット※を用いて、骨セメント※硬化前に除去する。



4) VPRP ロッドゲージを使用し、必要なロッド長を計測する。



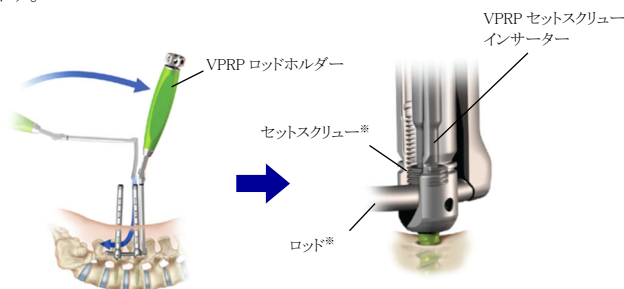
VPRP ロッドホルダーを組み立てる。



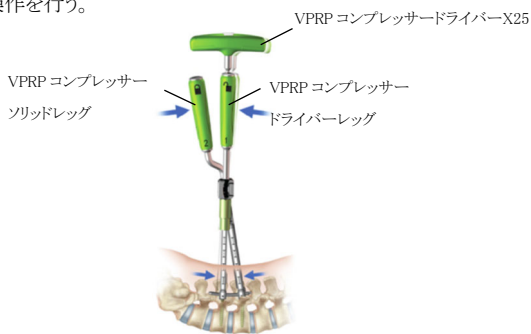
- 5) ロッド[※]を VPRP ロッドホルダーに固定する。



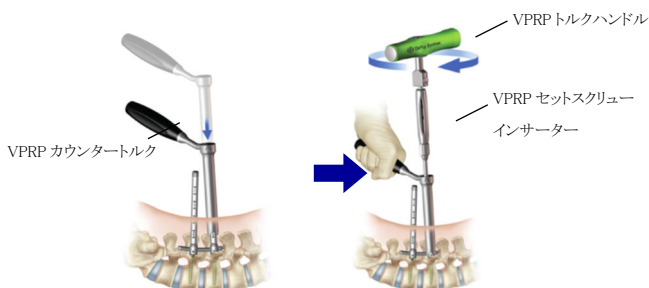
- 6) ロッド[※]を設置し、VPRP セットスクリューインサーターを用いてセットスクリュー[※]を仮固定する。VPRP ロッドホルダーからロッド[※]を取り外す。



- 7) 必要に応じて、コンプレッサー等の手術用器械を用いて脊椎の矯正操作を行う。



- 8) セットスクリュー[※]の最終締結を行う。



- 9) スクリュー[※]のエクステンダブを切断する。



****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扱の脊椎内固定器具および脊椎手術器械に限定する。

代表的な併用医療機器を次に示す。

販売名：VIPER PRIME スパインシステム

承認番号：22900BZX00419000

販売名：VIPER PRIME スタイレット

認証番号：229ADBZX00129000

販売名：Viper ガイドワイヤー

認証番号：223ADBZX00029000

骨強度が低下した脊椎に対して骨セメントを併用する場合、以下の脊椎内固定器具、整形外科用骨セメントおよび手術用器械を使用する。

販売名：VIPER PRIME Fenestrated screw システム

承認番号：30400BZX00203000

販売名：Vertecem V+ 骨セメントキット

承認番号：30200BZX00192000

販売名：骨セメント用器械セット

届出番号：13B1X00204DS0069

販売名：Expedium Verse 器械セット

届出番号：13B1X00204DS0064

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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) 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。
- (3) 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。

***2. 術中の注意**

- (1) 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。
- (2) 本品を使用しインプラントを締結する場合は、嵌合部に確実に装着し、インプラントと本品の軸方向を維持しながら正しく締結すること。
- (3) タブを保持しながら、PRIME アライメントデバイスを回し入れ、スクリューヘッドに取り付ける。この際、スクリューシャンクとスクリューヘッドが一直線に揃っていることを確認すること。PRIME アライメントデバイスのハンドルがタブの上端と近い位置にあることを確認すること。適切に設置されている場合、スクリューヘッドがスクリューシャンクにロックされる。

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。

【使用上の注意】

***1. 重要な基本的注意**

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、器械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器械を処理すること。
- (5) 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。
- (6) 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

DSS-VPMK-03

患者に対しては、単回使用の器械を使用して治療することが推奨される。使用したすべての器械は、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

- (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) 局所的な組織反応
 - 3) 感染
 - 4) 空気/血液凝固に起因する血栓症
 - 5) 骨折
 - 6) 麻痺
 - 7) 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
- (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危険性がある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) 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) 熱に敏感なデバイス等、製品固有の洗浄および滅菌方法が特定されている製品に関しては、その添付文書や説明書を参照すること。
- (2) 再使用可能な非滅菌手術器械は、手術の前に洗浄、検査及び滅菌する必要がある。
- (3) 鋭利な器械の取扱い及び清掃には注意を払うこと。
- (4) 滅菌前にすべての器械を完全に洗浄し、検査しなければならない。長く狭いルーメン、盲孔、可動部及び複雑な部品は、洗浄及び検査中に特別な注意を必要とする。
- (5) 洗浄中は、医療器械に使用するよう表示されている洗剤のみを、製造業者の指示に従って使用すること。使用する希釈液の pH が 7~9 の洗浄剤が推奨される。
- (6) 高アルカリ条件 (pH>10) では、アルミニウム材料などの部品/器械が損傷する可能性がある。
- (7) 生理食塩水、環境消毒液 (塩素溶液を含む) 又は外科的消毒剤 (ヨウ素又はクロルヘキシジン含有製品など) は使用しないこと。
- (8) スチールウール、研磨剤入りの洗剤やワイヤーブラシなど、器械の表面を傷めるおそれのある洗浄剤は使用しないこと。
- (9) ひび、へこみ、その他の損傷は、器械の破損や組織損傷につながる可能性がある。
- (10) 器械は、器械トレイ及びケースとは別に洗浄しなければならない。器械トレイ及びケースは、滅菌、保管及び外科的使用の準備における組織的ツールとして設計されている。
- (11) ウォッシャー消毒器及び蒸気滅菌器を含む自動器械は、製造業者の指示に従って設置、維持及び操作しなければならない。
- (12) 洗浄を行う際は 140°C (284°F) を超えないこと。
- (13) 超音波、機械洗浄および滅菌を含む反復処理サイクルが器械の寿命や機能に及ぼす影響はごくわずかである。
- (14) 器械の寿命は、外科的使用と取り扱いによる摩耗と損傷によって決まる。
- (15) 器械の損傷及び摩耗としては、腐食 (さび、穴)、変色、過度の擦過傷、剥離、摩耗及び亀裂が含まれるが、これらに限定されない。
- (16) 機能不良の器械、マークが認識できない器械、部品番号がない、又は取り外されている (パフされている) 器械、破損している、過度に摩耗している器械は使用しないこと。
- (17) 患者の負傷を防ぐため、閉創の前に、術野に器械や部品が残っていないことを確認すること。
- (18) 表面へのこびり付きを防ぐため、手術手技全体を通して、器械に付着した血液および/またはデブリスを拭き取ること。
- (19) 汚れおよび/またはデブリスが内部にこびり付くのを防ぐた

- め、滅菌水または精製水で中空構造のある器械を洗い流すこと。
- (20) 使用後はできるだけ速やかに器械を洗浄すること。器械の洗浄が遅れた場合は、外科的汚れの乾燥や蓄積を防ぐために、当該器械を適切な洗剤溶液に浸漬、器械用プレ浸漬溶液を当該器械に散布、または当該器械を精製水で湿らせたタオルで覆うこと。
 - (21) 生理食塩水、環境消毒液 (塩素溶液を含む) 又は外科用消毒剤 (ヨウ素又はクロルヘキシジン含有製品など) は使用しないこと。ルーメン、空洞、小さな隙間及び可動部や複雑な部分を完全に水 (又は洗剤溶液) で洗い流し、内部の汚れや組織片が乾燥しないようにする。
 - (22) 使用時に目視で確認した汚れを除去できない場合は、乾燥を防止するために器械を運搬し (例えば、精製水で湿らせたタオルで覆う)、指定された処理区域でできる限り速やかに洗浄する。
 - (23) 外科用セメントは、外科的使用中及びセット前に器械から除去すべきである。セメントが硬化すると、除去するために通常は物理的方法を必要とする。化学溶媒は使用しない。硬化したセメントは承認された針や除去器械を用いて除去することができるが、器械が破損することがある。
 - (24) 器械に目に見える汚れ、損傷又は湿気がないことを確認するために、器械を照明下で目視検査すること。
 - (25) 洗浄後、滅菌前に以下の点検を行うこと。
 - ・水分が付着していないこと。水分が検出された場合は、手動で乾燥すること。
 - ・洗浄が十分行われていること。検査中に汚れの残留が見られた場合、完全に除去できるまで洗浄工程を繰り返すこと。
 - ・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。
 - ・正しい機能 (切削工具の鋭さ、フレキシブルデバイスの屈曲、ヒンジ/ジョイント/ボックスロックおよびハンドル、ラチェットおよび連結器などの可動機構の動作など) が保たれていること。
 - (26) 正しく機能しない器械、認識不能なマークのある器械、部品番号がないか剥がれ落ちた (かすれた) 器械、損傷または摩耗した器械は使用しないこと。
 - (27) 別に規定する場合を除き、分解した器械は滅菌前に再度組み立てること。
 - (28) 潤滑剤は、医療機器での使用を認可され、生体適合性と蒸気滅菌の適合性が保証されたものを使用すること。
 - (29) 必要に応じて、提供されたケース内の所定の場所に洗浄・乾燥した本品を置くこと。
 - (30) 各施設で定められた手順に従い、ANSI/AAMI ST79 の最新版に記載されているような標準的なラッピング方法により、規制当局によって適応が確認された資材を用いて器械をラッピングすること。

*【洗浄の準備】

- (1) 外科的使用後は可能な限り速やかに器械を洗浄することが推奨される。
- (2) 器械は、器械トレイ及びケースとは別に洗浄しなければならない。
- (3) 鋭利な器械の取扱い及び清掃には注意を払うこと。怪我のリスクを減らすために別々で洗浄することを推奨する。
- (4) 可動部品 (例:ラチェット、ボックスロック、ヒンジ又は作動部品) を備えた器械は、手動洗浄中に作動させ、洗浄が行き届くようにすること。
- (5) ルーメンを有する全ての器械は、適切な大きさの軟毛ブラシとねじり動作を用いて、手動で洗浄し、組織片を除去する必要がある。ブラシのサイズは洗浄するルーメンの直径とほぼ同じでなければならない。ルーメン/カニューレの直径に対して大きすぎる又は小さすぎるブラシを使用しても、ルーメンを効果的に洗浄できない可能性がある。テクニックのガイドや特定の医療器械の内径に関する補足情報を参考にすること。ブラッシング後は水で洗い流し、清浄な圧縮空気を全ルーメンに吹き込む。
注意点:洗浄方法には手動と自動の 2 種類があり、少なくとも 1 種類は実施すること。

DSS-VPMK-03

*[手動洗浄(対象:全ての手術器械)]

- (1) 製造元の指示に従って、中性又は弱アルカリ性洗浄液(pH 7~9)を用意する。手動洗浄の場合、溶液の温度は 40℃(104℉)とする。
 注意点:洗浄液に酵素が含まれている場合がある。アルミニウムセーフアルカリ洗浄剤を使用することができるが、製剤処方によって材質適合性が経時的に変化する可能性がある。材料の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 器械及び構成品を洗浄液に少なくとも 5 分間浸す。
- (3) 毛先の柔らかい非金属性のブラシ(ナイロンなどのプラスチック製の毛)を使用し、器械表面のすべての血痕やデブリスを 1 分間かけて完全にこすり洗いすること。
- (4) すべてのルーメンが十分にブラッシングされていることを確認する。ブラシをねじりながらルーメンの全長に通し、最低 1 分間両端から組織片を除去する。
- (5) 洗浄時に、ジョイント、ハンドル及びその他の可動式器械を作動させ、すべてのエリアを洗剤溶液に曝露させる(該当する場合)。すべてのルーメンを最低 1 分間洗浄すること。
- (6) 製造業者の指示に従って調製した中性又は中性アルカリ性 pH 洗剤(pH 7~9)を用いた超音波タンクに器械を浸す。大きなシリンジ(50 mL 以上)を使用し、すべてのルーメン、空洞、小さな隙間、及び可動部や複雑な部分を洗浄液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限に抑えること。
 注意点:超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。器械を超音波洗浄槽に浸漬させたまま、ルーメン、空洞、小さな隙間または可動部を洗浄液で洗い流し、エアポケットや気泡形成を最小限に抑えること。
- (7) 製造業者の指示に従って、10 分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みサイクルの例には、25℃で 10 分間の 40 kHz が挙げられる。
- (8) すべての器械を、40℃(104℉)未満の水道水に 1 分間以上浸し、破片、汚れ、洗浄液の形跡が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ(例:50 mL 以上)を使用して、ルーメン及び溝を完全に洗い流す。可動部、ハンドル及びその他の可動式器械を作動させ、十分にすすぐ。
- (9) 器械を取り出し、40℃(104℉)未満(RO、脱イオン、蒸留などの工程で発生する高純度の水)の臨界水で 15 秒以上洗浄を繰り返す。
- (10) 清潔で柔らかい糸くずの出ない布、又は清浄な圧縮空気を用いて乾燥させる。圧縮空気を使用して、すべてのルーメン及び可動部が乾燥していることを確認する。

*[自動洗浄(対象:全ての手術器械)]

- (1) 製造業者の指示に従って 40℃(104℉)以下の中性又は弱アルカリ性洗浄液(pH 7~9)を調整する。
 注意点:洗浄液に酵素が含まれている場合がある。アルミセーフアルカリ洗浄剤を使用することができる。しかし、製剤処方によって材質適合性が経時的に変化する可能性がある。材料の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 器械及び構成品を洗浄液に浸し、少なくとも 5 分間浸漬する。
- (3) 浸漬しながら、毛先の柔らかい非金属製のブラシ(ナイロンなどのプラスチック製の毛)を使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を 1 分間かけて完全にこすり洗いをすること。
- (4) すべてのルーメンが十分にブラッシングされていることを確認する。ブラシをねじりながらルーメンの全長に通し、最低 1 分間両端から組織片を除去する。
- (5) 洗浄時に、ジョイント、ハンドル及びその他の可動式器械を作動させ、すべてのエリアを洗剤溶液に曝露させる(該当する場合)。すべてのルーメンが少なくとも 1 分間洗浄されていることを確認すること。
- (6) 製造業者の指示に従って調製した中性又は中性アルカリ pH 洗剤(pH 7~9)を用いた超音波浴に器械を完全に浸す。大きなシリンジ(50 mL 以上)を使用し、すべてのルーメン、空洞、小さな隙間、及び可動部や複雑な部分を洗剤液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限にする。
 注意点:超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸されている場合のみ有効である。エアポケットは超音波洗浄の効果を低下させる。

- (7) 製造業者の指示に従って、10 分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みサイクルの例には、25℃で 10 分間の 40 kHz が挙げられる。
- (8) すべての器械を、40℃(104℉)未満の水道水に 1 分間以上浸し、組織片、汚れ、洗浄液の形跡が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ(例:50 mL 以上)を使用して、ルーメン、空洞、小さな隙間、可動部分及び複雑な部分を完全に洗い流す。関節、ハンドル及びその他の可動式器械を作動させ、十分にすすぐ。
- (9) 製造業者の指示に従って器械の部品を洗浄・消毒器に取り付け、器械とルーメンが自由に排水できるようにする。
- (10) 加熱殺菌は ISO 15883-1 および 2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効な洗浄消毒器で実施すること。加熱殺菌は、製造業者の指示に従って実施し、本品のルーメンに対しても通ずるようにラックなどを用いて装置内に器械を配置すること。検証済みサイクルの例は、次の通りである:

フェーズ	再循環時間	水温	洗剤/水の種類
予洗	2 分	冷水	水道水
酵素による洗浄	2 分	<40 °C	酵素洗浄剤
洗浄	5 分	66 °C	pH 中性洗剤
すすぎ洗い	2 分	>40 °C	水道水
すすぎ洗い	15 秒	室温	臨界水

*[乾燥]

- (11) 乾燥は ISO 15883-1 及び 2 に準拠した洗浄消毒器又は同等の規格で行うことが推奨される。洗浄消毒器の乾燥効率、自動化システムの設計と負荷構成に基づいてかなりの範囲にあり得る。
- (12) 次の自動化されたサイクルは、バリデートされたサイクルの例である。

フェーズ	再循環時間	最高気温	空気の種類
乾燥	7 分	115°C	医学的グレード

- (13) 自動乾燥後、器械に水分が残っていないか点検する。確認された残留水分は手動で乾燥すること(以下に記載)。
 手動乾燥の場合:
 ・各器械が乾燥し、十分に検査されていることを確認する。
 ・外面の損傷を避けるため、清潔で柔らかく、糸くずの出ない布を使用する。
 ・乾燥中は必要に応じて器械を開閉または可動する。器械のねじ山、ラチェット、ヒンジは体液が蓄積する可能性があるため特に注意する。
 ・表面乾燥を容易にするために清浄な圧縮空気(例:医療用)が用いられる。
 ・清浄な圧縮空気(例:医学的グレード)を用いてすべてのルーメン/カニューレ挿入部を乾燥させる。
 ・乾燥中は 140℃(284℉)を超えないこと。

*【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