



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 (ナビゲーション用)

【警告】

1. 手術前に、オペ室および器具の方向の設定について計画を立て、ナビゲーション・カメラについては、器具およびナビゲーションの視界を遮らないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

一連番号 1: ステンレス鋼、チタン合金

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、ブレインラボ株式会社、日本メトロニック株式会社及び日本ストライカー株式会社のナビゲーションユニットと併用可能である。必要に応じて、一連番号 3 又は 4 のアダプターを選択して使用する。

番号	構成目録の名称	形状
1	VPRP ナビゲーションシャフト	
2	VPRP ナビゲーションドライブチューブ	
3	VPRP ブレインラボアダプター	
4	VPRP ナビゲーションアダプター	

【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】

- 本品は、再使用可能である。
- 本品は、洗浄・滅菌した後を使用すること。

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)

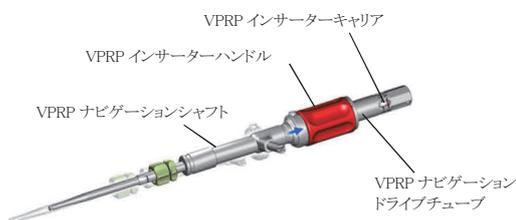
滅菌時間(分)	滅菌温度(℃)	乾燥時間(分)
4	132	30
3	134	30

2. 使用方法

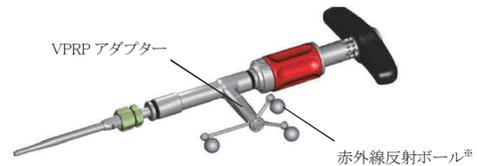
※のついたインプラント及び手術器械は本品には含まれない。

(1) 使用準備

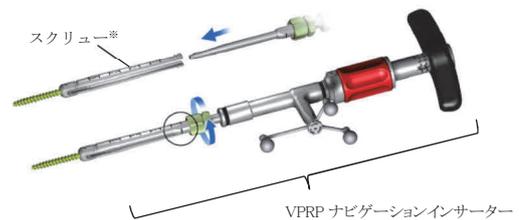
- VPRP ナビゲーションインサーターを組み立てる。ハンドルはVPRP バームハンドル、VPRP T ハンドルのいずれかを使用する。



- 併用するナビゲーションユニットに適合した VPRP アダプター、赤外線反射ボール[※]を取り付ける。



- VPRP ナビゲーション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。



- 併用するナビゲーションシステムの添付文書及び手技書等を参照し、キャリブレーション及び挿入位置の決定を行う。



- VPRP スタイレットデプスアジャスターとスタイレット(ナビゲーションタイプ)[※]を組み立てる。



- 5)を VPRP ナビゲーションインサーターに挿入する。



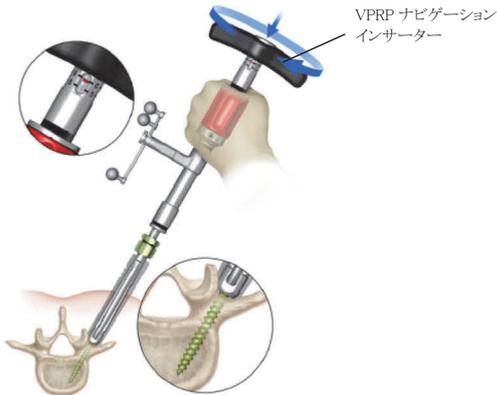
- スクリュー[※]とロッド[※]による矯正/固定

手技書を必ず参照すること

- 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) 矯正等の手技については、併用する手術器械の添付文書及び手技書を参照する。

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

<使用方法等に関する使用上の注意>

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) 本品は先端が鋭利なものが含まれているため取り扱いには十分に注意すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 新しいスクリュー毎に VPRP ナビゲーションインサーターを使用する前に必ず再キャリブレーションを行うこと。
- (5) アレイを変更または取り外しをする際は、その都度必ず VPRP ナビゲーションインサーターの再キャリブレーションを行うこと。

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。

【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) キャリブレーション済みの器具に及ぼす曲げ応力を制限すること[たわみはナビゲーションの精度に影響を及ぼし得るため]。
- (5) ナビゲーション器械を落とすまたはその他の原因によりナビゲーション器械に損傷を与えた場合は、当該器具のキャリブレーション精度を検証すること[これを行わないと、患者への重度の傷害につながる可能性があるため]。
- (6) 患者に危害が及ぶおそれがあるため、閉創する前に、患者の体内に本品が遺残していないことを確認すること。
- (7) VIPER PRIME スタイレットはナビゲートされず、ナビゲーション画面には表示されないため注意すること。スタイレットはスクリューの先端から最大 5mm 突出した状態となる。
- (8) ナビゲーションが不正確だと疑われる場合、使用を中止すること。

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) 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
- (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可能性が高いため慎重に使用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、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】

<使用者による保守点検事項>

- (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) 滅菌または保管前にすべての器械を点検し、表面、ルーメン、穴および可動部の汚れが完全に除去されたか確認すること。
- (3) 使用する洗浄剤、消毒剤、及び洗浄/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。
- (4) 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。
- (5) pH 7~9 の洗浄剤を使用すること。
- (6) 強アルカリ性の条件(pH > 10)は、特にアルミニウム製の部品に破損を与える可能性があるため使用しないこと。
- (7) 器械を損傷する可能性があるため、スチールワール、ワイヤーブラシ、研磨剤などを使用しないこと。
- (8) 汚れの付着した、または使用済みの器械は、洗浄機で洗浄する際にトレイやケースとは別にして洗浄すること。
- (9) 洗浄及び滅菌を行う際は、140℃を超えないようにすること。

- (10) 本品がクロイツフェルト・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、製造販売業者に連絡すること。
 - (11) 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。
 - (12) 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磨耗または破損の程度によって決定される。
 - (13) 器械の損傷および磨耗としては、腐食(さび、穴)、変色、過剰な傷、剥がれ、磨耗および亀裂などが含まれるが、これらに限定されるものではない。
 - (14) 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、損傷または過剰に磨耗した器械は使用しないこと。
 - (15) 表面へのこびり付きを防ぐため、手術における使用後、器械が乾燥しないよう注意すること。また、器械の洗浄前に器械に付着した血液、組織片をスポンジ、布、やわらかいブラシで拭き取ること。
 - (16) 汚れ、組織片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。
 - (17) 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、付着物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。
 - (18) 複数の部品からなる器械または複雑な器械は、洗浄のために分解すること。
 - (19) 可動部をもつ器械は洗浄中に可動部を動かして洗浄すること。
 - (20) ルーメンを有する器械は、手で洗浄すること。ルーメンと同径のブラシを使用し、ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除くこと。
 - (21) 適切な照明の下で器械が乾燥していること及び(22)～(25)に記載する項目を確認すること。
 - (22) 器械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。
 - (23) 損傷(腐食、さび、穴、変色、過剰な傷、剥がれ、亀裂、および磨耗など)がないことを確認すること。
 - (24) 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、部品番号の印字など)が保たれていることを確認すること。
 - (25) 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、損傷または過剰に磨耗した器械は使用しないこと。
 - (26) 別に規定する場合を除き、分解した器械は滅菌前に再組立すること。可動部には、水溶性潤滑剤を注すこと。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。
 - (27) 必要に応じて、洗浄・乾燥した器械を、ケース内の指定された位置に格納すること。
 - (28) 以下の手動洗浄または自動洗浄のうち、少なくとも1つの洗浄方法により洗浄を行うこと。
- (6) 製造業者の指示に従って調整した pH 中性 (pH 7~9) 洗剤の洗浄液の入った超音波洗浄槽に浸漬すること。また、大型シリンジ (50mL 以上) を使用して、洗浄液をすべての内腔に流し、エアポケットまたは気泡形成を最小限に抑えること。注意: 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。
 - (7) 少なくとも 10 分間、器械を超音波洗浄すること。
 - (8) 器械を 40℃未満の水道水に最低 1 分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ (例: 50mL 以上) を使用して、ルーメン等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
 - (9) 40℃未満の逆浸透脱イオン水または蒸留水を使用して少なくとも 15 秒間すすぎを繰り返すこと。
 - (10) 手動乾燥の場合は、機器が乾燥していることを確認すること。器械の外側表面部は表面が損傷しないよう清潔で柔らかい糸くずの出ない布を使用すること。圧縮空気を使用してすべてのルーメンおよび可動部が乾燥していることを確認すること。
 - (11) 乾燥中は、器械を開閉すること。可動部、または液体が溜まる可能性のある部位には特に注意すること。表面乾燥を容易に行うために、清潔な圧縮空気 (空気の種類、医療グレード) を使用することができる。
 - (12) 清潔な圧縮空気 (例: 医療用) を選択して、すべての中空構造のある器械を乾燥させること。

[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 pH 中性 (pH 7~9) 洗剤の洗浄液を調整すること。手動で洗浄する場合は、溶液の温度は 40℃以下にすること。洗浄液には酵素が含まれている可能性があり、アルミニウムに安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 本品を洗浄液に、最低 5 分間浸漬すること。
- (3) 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すること。
- (4) すべての内腔が完全に洗浄されていることを確認すること。ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除く作業を少なくとも 1 分間実施すること。
- (5) 可動部を動かして、すべての領域を洗浄液に晒すこと。すべてのルーメンが少なくとも 1 分間洗い流されていることを確認します。
- (6) 製造業者の指示に従って、デバイスおよびルーメンから排水されるように、器械の構成品を洗浄消毒器にセットすること。
- (7) 自動洗浄は、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。自動洗浄は、製造業者の指示に従うことで有効な洗浄、消毒、乾燥サイクルとなる。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	1 分	< 40℃	中性酵素洗浄剤
洗浄	5 分	66℃	pH 中性洗剤
すすぎ洗い	2 分	> 40℃	水道水
すすぎ洗い	15 秒	大気温	逆浸透脱イオン水または精製水

- (8) 乾燥は、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。洗浄消毒器の乾燥効率、自動化されたシステム設計と負荷設定に基づいて大幅に変動する。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	温度	空気の種類
乾燥	7 分	115℃	医療用

- (9) 自動乾燥後、器械に残留水分がないことを確認すること。残留水分がある場合は、手動で乾燥すること【**保守・点検に係る事項**】[手動洗浄(対象: 全ての手術器械)]を参照すること。

[手動洗浄(対象: 全ての手術器械)]

- (1) 製造業者の指示に従って pH 中性 (pH 7~9) 洗剤の洗浄液を調整すること。手動で洗浄する場合、溶液の温度は 40℃以下にすること。洗浄液には酵素が含まれている可能性があり、アルミニウム製の部品に対し安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 本品を洗浄液に、最低 5 分間浸漬すること。
- (3) 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すること。
- (4) すべての内腔が完全に洗浄されていることを確認すること。ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除く作業を少なくとも 1 分間実施すること。
- (5) 可動部を動かして、すべての領域を洗浄液に晒すこと。すべてのルーメンが少なくとも 1 分間洗い流されている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

電話番号：03-4411-6133

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