

類別：機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称：単回使用脊椎手術用器械（JMDN コード：70963012）

Viper 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】

- 原材料
ステンレススチール
- 形状・構造

Viper ガイドワイヤー プラントタイプ



Viper ガイドワイヤー シャープタイプ



寸 法	
Viper ガイドワイヤー プラントタイプ	径 1.37mm, 1.45mm、全長 490mm
Viper ガイドワイヤー シャープタイプ	径 1.37mm, 1.45mm、全長 490mm

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において、手術器械、脊椎インプラントを適切な位置へガイドすることを目的とした単回使用の手術器械である。

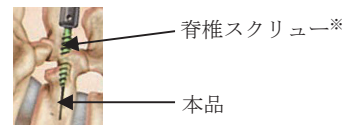
【使用方法等】

- 滅菌方法
本品は一回限りの使用で再使用しない。
本品は洗浄・滅菌した後使用すること。
本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。
[推奨滅菌条件]
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：プレバキューム 132-135℃、6 分
もしくは 134-137℃、4 分
- 使用方法
以下に本品の一般的な使用方法を示す。
※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。

- （1）ニードル※で穿孔した後、本品をニードル※内に挿入し、目的の位置に本品を設置する。本品を設置後、ニードル※を抜去する。



- （2）手術器械、脊椎インプラントの中空部分に本品を通し、本品をガイドとして使用する。



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。

- （3）本品を使用後、本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - （1）重度骨粗鬆症の患者[固定力が不十分となるおそれがあるため]
2. 重要な基本的注意
 - （1）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置を行うこと。
 - （2）本品の破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去すること。
 - （3）電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。
 - （4）腐食のおそれがあるため、次亜塩素酸塩溶液に触れさせないこと。
 - （5）応力を掛けた操作を行う際、本品を変形・破損させないように注意すること。
 - （6）本品を使用する際、専用の手術器械、脊椎インプラントを使用すること。

<術前の注意>

- （1）使用前の点検において本品および本品と併用して用いる手術器械が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- （2）本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「滅菌方法」による滅菌を行うこと。
- （3）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。

<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。
- （3）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。
- （4）適切なサイズ、形状の本品を選択すること。ニードルと本品を併用して使用する場合は、適切なニードルの内径（gauge サイズ：11gauge）のものを使用すること。

本品が使用される脊椎インプラント・手術器械等の手技書を必ずご参照のうえ、ご使用ください。

＜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。
- (2) 本品を使用後、必ず抜去すること。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - － 本品の破損または変形
- (2) 重大な有害事象
 - － 早期感染あるいは遅発性感染症
 - － 空気・血液凝固等による塞栓
 - － 手術外傷または本品による神経、血管または組織の損傷
 - － 麻痺
 - － 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
 - － 死亡
 - － 骨折
 - － 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
 - － 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
 - － 本品の使用に際する手術従事者の受傷[本品には、先端が鋭利なものが含まれる]

4. 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

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