



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 PRIME スタイレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
ステンレス鋼
2. 形状・構造（一例）



製品名
スタイレット（スタンダードタイプ）
スタイレット（ナビゲーションタイプ）

【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、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】

- ・本品は滅菌済み単回使用製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。
- ・以下の使用法は、脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。
- ・※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。
- ・併用して使用するインプラント及び手術器械：

販売名：VIPER PRIME スパインシステム

承認番号：22900BZX00419000

販売名：VIPER PRIME 器械セット

届出番号：13B1X00204DS0066

1. 使用方法

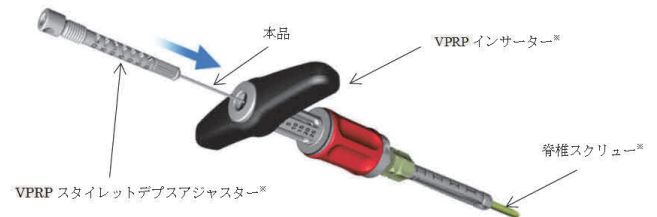
- (1) 本品の先端を VPRP スタイレットデプスアジャスター※の遠位側リングに差し込み、使用する脊椎スクリュー※の長さが印字されたスロットに本品のフランジをセットする。



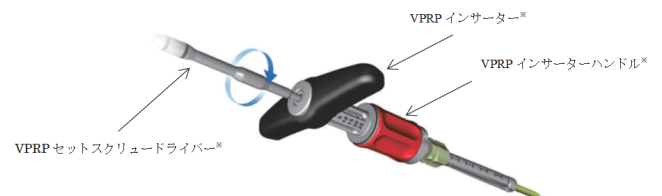
- (2) VPRP スタイレットデプスアジャスター※のスリーブを 180 度回転させて本品を固定する。



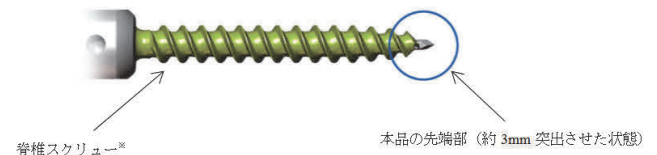
- (3) 本品と VPRP スタイレットデプスアジャスター※を VPRP インサーター※の上部に挿入する。



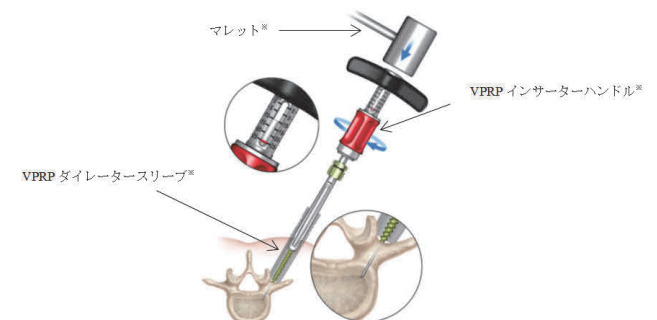
- (4) VPRP セットスクリュードライバー※を使用して、本品と VPRP スタイレットデプスアジャスター※を VPRP インサーター※に固定する。



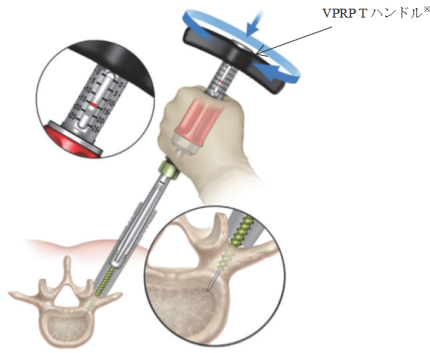
- (5) VPRP インサーターハンドル※をハンドルが止まるまで反時計回りに回し、本品の先端部を脊椎スクリュー※の先端から約 3mm 突出させた状態で、椎体に挿入する。



- (6) VPRP インサーターハンドル※を時計回りに回して本品の先端部を追加で最大 5 mm 突出させ、マレット※を使用して椎体に挿入する。本品が完全に椎体に挿入されるまで本動作を繰り返す（突出させる本品の長さはスクリュー先端から最大 25mm まで）。



- (7) VPRP インサーターハンドル※が回転しないように把持しながら、VPRP インサーター※の VPRP T ハンドル※を時計回りに回し、本品に沿って脊椎スクリュー※を挿入する。



- (8) 脊椎スクリュー※を挿入後、VPRP インサーター※と共に本品を椎体から抜去する。
- (9) 異なる長さの脊椎スクリュー※を挿入する場合には、本品のフランジを適切な位置にセットし直してから使用する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

<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。

<術中の注意>

- (1) 適切なサイズの本品を選択すること。
- (2) 本品の先端部は鋭利であ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) 骨質が硬く、本品を挿入し難い場合は、慎重に操作を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品を扱う際は、応力をかけて変形・破損させないように注意すること。
- (3) 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。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) 破損・変形
- (2) 重大な有害事象
- 1) 感染
- 2) 空気・血液凝固等による塞栓
- 3) 手術外傷または本品による神経、血管または組織の損傷
- 4) 麻痺
- 5) 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- 6) 骨折
- 7) 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
- 8) 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) 本品の使用に際する手術従事者の受傷[本品の先端部は鋭利である]

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】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限を参照すること[自己認証(自社データ)による]。

【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