2023 年 12 月改定（第 2 版）＊
2021 年 11 月改訂（第 1 版）

医療機器認証番号：303AFBZX00041000

機械器具(58) 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用整形外科用バー（JMDN コード：36249002）

IntraLIF ディスポーザブル インストゥルメント

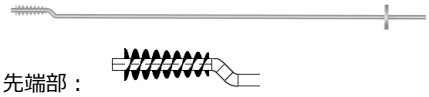
再使用禁止

【禁忌・禁止】
〔使用方法〕
・再使用禁止
・骨量の少ない又は骨質の十分でない患者［骨密度が不十分になる恐れがあるため］
・感染症の患者［感染が憎悪する恐れがあるため］
〔併用医療機器〕
・製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項を参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品よりなる。
なお、本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認のこと。

原材料：ステンレススチール

No	製品名	形状・構造例
1	ディスク プレパレーション ブラシ	 先端部：

原理：本品は脊椎手術用器械であり、椎体間組織の除去を目的として使用する。なお、本品は単回使用で、動力式の手術器械に接続したアタッチメント（本品目外）に接続して使用する。

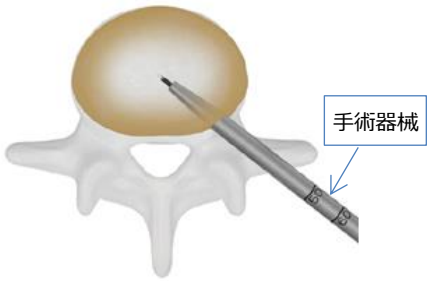
【使用目的又は効果】

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、椎体間組織を除去する。

【使用方法等】

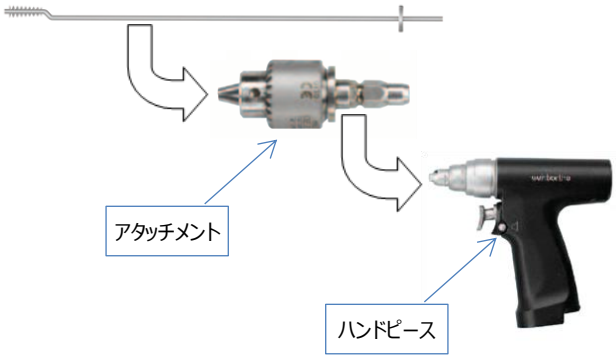
＜使用方法＞(基本的な使用方法の一例である)†は本品の範囲外を示す

1. 固定部位を展開し、椎間板スペースにＫワイヤー†を挿入し、必要に応じてダイレーター†等を用いて軟部組織や周辺椎間関節を開大し、オステオトーム†等を用いて椎体の上下の関節突起等を切除する。

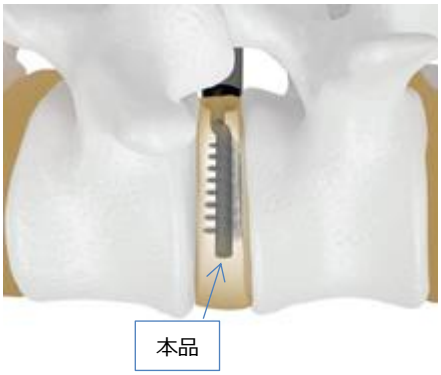


2. ドリル†を用いて意図した深さまでドリリングし、ロンジュール†、キュレット†又はラスプ†等を用いて椎間板組織を切除する。

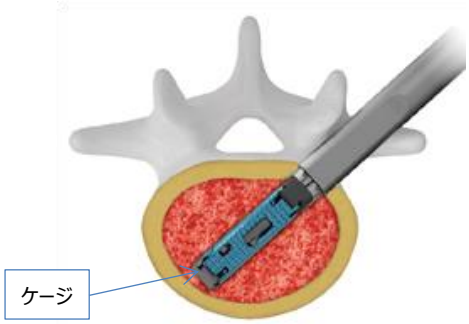
3. 本品の後端の径に対応するアタッチメント†と接続し、アタッチメント†をハンドピース†に接続する。



4. 組立てた本品を用いて椎間板内を郭清して椎体終板を準備する。



5. トライアル†を用いて、椎間板スペースに挿入し、意図した高さまで拡大させ、適切なサイズのケージ†を決定する。
6. 決定した適切なサイズのケージを選択し、移植骨を充填して、インサーター†を用いてケージ†を挿入する。



[使用方法等に関連する使用上の注意]

1．術前の注意

(1) 医師は全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。

(2) 医師は患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意を得ること。

(3) 医師は脊椎手術の埋植技術を習得してから使用すること。手術手技は、時間と共に、より有効な手術方法が開発されていくため、学術論文

手術手技書を必ずご参照下さい

や最新の手術手技書等から埋植技術について情報を入手し、手技に反映させること。

(4) 医師は脊椎の MRI 画像、X 線画像診断等により、本品の使用が適切であるか、術前に判断すること。

2 術中の注意

(1) 本品は単回使用品のため一回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用は行わないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。

(2) 包装が破損している場合、又は製品に異常がみとめられる場合は使用しないこと。

(3) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

(4) 滅菌包装の開封は使用直前に行うこと。また、すべての操作は無菌的に行うこと。

(5) 医師は常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を実施すること。

(6) 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。

(7) 医療行為であっても、製品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・折損等の不具合の原因となるため製品の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を製品に加えないこと。

(8) 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか又、医療機器の部品が脱落等していないか確認すること。

3. 術後の注意

(1) 医師は患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。

(2) 定期的なフォローアップは必須であり、X 線診断、診察等を行い、本品を用いて埋植した医療機器が適切に機能しているか確認すること。

【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕

(2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕

(3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔術後、局所感染部から患部に病巣が移ることがあり、本品を適切に使用できない恐れがある。〕

(4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に使用できない恐れがある。〕

(5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に使用できない恐れがある。〕

(6) 肥満症及び体重過多の患者〔患部に過度の負担がかかり、折損等が発生しやすい。〕

(7) 肉体労働、活動性の高い患者〔過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生するため〕

(8) 医師の指導を守らない患者、アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔術後管理が不十分になることが多いため〕

(9) 他関節に障害のある患者〔患部に過度な負荷がかかるため〕

(10) 高齢者 (「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意

(1) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取扱いに注意すること。

(2) 廃棄の際は、感染防止に配慮して医療産業廃棄物として定められた安全な方法で処分すること。

3. 相互作用

・ 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント及び製造販売業者の推奨しないインプラント及び手術器械	機能不良、破損等が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

・ 破損、折損
・ 動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

・ 神経障害
・ 血管損傷
・ 骨壊死
・ 感染症
・ 塞栓 (脂肪, 血液等)
・ 骨折
・ 金属アレルギー等の過敏症
・ 麻痺
・ 体内遺残

5. 高齢者への適用

(1) 過度のリーミングや力を加えることにより、術中、術後に骨折が発生する可能性が高いので、注意すること。

(2) 本品を用いて埋植する医療機器によって骨吸収が発生しやすいため術後の観察を十分に行うこと。

(3) 転倒等によって、再骨折する可能性が高いので、術後の観察を十分に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

特に治療上の有益性が、手術によっておこる危険性を上回ると医師が判断した場合のみ、使用すること。 [妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は、確立していないため]

【保管方法及び有効期間等】

・ 保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・ 有効期限：販売単位箱及び個別包装に表示
例 ⌛ 2026-01-24 使用期限：2026 年 1 月 24 日を示す。

【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 グローバスメディカル株式会社
＊ 電話番号：03-6402-3311 (文献請求先：品質保証部
・製造業者 グローバスメディカル社
GLOBUS MEDICAL, INC.
製造業者所在国 アメリカ合衆国