

医療用品（04） 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具（JMDN コード：37272003）

eBS ユニバーサルスパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

以下の患者には使用しないこと。

- 1) 活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者〔感染の長期化及びこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある。〕
- 2) 原材料に対する過敏症

<併用医療機器>

- 1) 当社指定製品以外と併用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕

<使用方法>

- 1) 再使用しないこと。〔肉眼的な損傷を認めない場合においても、本品の性能、機能、並びに品質及び安全性に影響を及ぼす恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品識別情報（製品名、サイズ、製品番号、ロット番号）、及び有効期限は、法定表示ラベル、及び/又は製品自体の記載を確認すること。

1) 脊椎ロッド

製品名：eBS CoCr ロッド(ストレート)	外観形状
原材料	コバルトクロム合金
サイズ	φ 5.5×L35~L95
製品名：eBS CoCr ロッド(ストレート)	外観形状
原材料	コバルトクロム合金
サイズ	φ 5.5×L100 (H) ~L500 (H)
製品名：eBS CoCr ロッド(シングルカーブ)	外観形状
原材料	コバルトクロム合金
サイズ	SC1~SC5
製品名：eBS CoCr ロッド(ダブルカーブ)	外観形状
原材料	コバルトクロム合金
サイズ	DC1~DC8
製品名：eBS CoCr ロッド(ランバーカーブ)	外観形状
原材料	コバルトクロム合金
サイズ	LC1~LC4

2) 脊椎スクリュー（可動型）

製品名：eBS ヘッド（サイド）	外観形状
原材料	チタン合金
サイズ	-
製品名：eBS スクリュー（ソリッド）	外観形状
原材料	チタン合金
サイズ	φ 4.5×L25~L50 φ 5.0×L20~L50 φ 5.5×L20~L55 φ 6.0×L25~L50 φ 6.5×L25~L60 φ 7.0×L25~L90 φ 7.5×L25~L90
製品名：eBS スクリュー（キャニュレイト）	外観形状
原材料	チタン合金
サイズ	φ 4.5×L25~L50 φ 5.0×L20~L50 φ 5.5×L20~L55 φ 6.0×L25~L50 φ 6.5×L25~L60 φ 7.0×L25~L90 φ 7.5×L25~L90 φ 8.0×L30~L90 φ 8.5×L30~L90

3) トランスバース固定器

製品名：eBS トランスバース	外観形状
原材料	チタン合金
サイズ	4S~XL

4) 付属品（セットスクリュー）

製品名：eBS ロックナット	外観形状
原材料	チタン合金
サイズ	-

2. 原理

付属品（セットスクリュー）を用いて、脊椎スクリュー（可動型）と脊椎ロッドを締結することにより、脊椎の固定、支持又はアライメント補正をする。トランスバース固定器により、脊椎ロッドを並列に連結することも出来る。

【使用目的又は効果】

本品は、胸椎から仙椎及び腸骨における脊椎後方固定術の適応症例に対し、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 再使用しないこと。
- 非滅菌医療機器であるため、使用に際しては以下の条件を参照の上、医療機関において妥当性確認がなされた条件により、滅菌の上、使用すること。
＜推奨滅菌条件＞
滅菌方法：高压蒸気滅菌（プレバキューム式）
滅菌温度：132℃
保持時間：4分
乾燥時間：30分
- 本品設置時に手技上必要とされる手術用器械（届出品）は、当社指定の併用手術機器を使用すること。

2. 標準的な使用方法

- 医師が選択したアプローチにより、切開及び患部の露出を行う。
脊椎スクリュー（可動型）の刺入位置を決め、オウルにより椎弓根に刺入点を作成する。
- eBS スクリュー（キャニュレイト）を使用する際は、同スクリューの刺入位置にガイドワイヤー（※）を設置する。
- タップ（※）により刺入方向及び深さを考慮し、作成した刺入点より刺入孔を作成する。
- スクリューを刺入し、ヘッドを設置する。
- 脊椎ロッドを設置し、付属品（セットスクリュー）で締結する。
- （選択的方法）
上記の後、必要に応じて脊椎ロッド間にトランスバース固定器を設置する。
（※）当社指定の併用手術機器

【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）

- 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〕
- 癌、腎臓透析、骨減少症の患者〔骨癒合の成功率が低くなるおそれがある〕
- 肥満患者〔過大な負荷による本品の破損及び治療の不成功のおそれがある。〕
- 精神病・老人性痴呆症・アルコール中毒・薬物乱用患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある。〕
- 活動的な患者・衰弱した患者・軽度の痴呆症患者〔過大な負荷による本品の破損及び治療の不成功のおそれがある。〕
- 神経筋肉系の疾病を有する患者〔固定力が不十分となるおそれがある。〕
- 発熱している患者〔感染症が発生する可能性がある〕
- 傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者〔骨癒合の成功率が低くなるおそれがある。〕

- 高齢者・妊婦、産婦、授乳婦等〔高齢者・妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立していない。〕
- 喫煙習慣のある患者〔骨癒合の成功率が低くなるおそれがある。〕
- 栄養失調の患者〔固定力が不十分となるおそれがある。〕
- 変性疾患の患者〔固定力が不十分となるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

＜適用対象（患者）＞

- 患者の体質や身長、体重、機能的要求及び解剖学的構造を評価し、適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを設置すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限されることに留意すること。
- 患者の体重、活動性などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。医師はインプラントの医療上の知識のほか、生体力学や金属特性について十分理解の上、適用対象を選定すること。
- 患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素であることから、患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明を行うと共に、過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの彎曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合がある等、患者に対して適切な情報提供を行うこと。

＜併用医療機器＞

- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

＜使用方法＞

（術前）

- 使用に際し、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。
この際、異常を認めた際は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。
- 使用に際し、滅菌前に医療機関の手順に従って洗浄すること。
- 本品は未滅菌品のため、【使用方法等】の＜推奨滅菌条件＞を参照の上滅菌を行うこと。

（術中）

- 治療部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等の原因になる場合がある。
- 脊椎ロッドの形状を骨に沿って整える場合、絶対に必要以上の繰り返し又は過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下するため、インプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。
- 脊椎スクリューは慎重に椎体へ刺入し、付属品（セットスクリュー）により確実に固定すること。
- 埋植後、本品が適切な位置に設置されていることを X 線撮影等により確認すること。

取扱説明書（手術手技書）を必ずご参照ください。

- 5) 付属品（セットスクリュー）締結後に脊椎スクリューのヘッドパーツを外した場合、取り外した製品は再設置せず、未使用の製品を使用すること。
- 6) インプラントの緩みの原因となる恐れがあるため、閉創前には、全てのインプラントが確実に固定されているかを確認すること。

（術後）

- 1) インプラントは受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的にあるいは継続的に治療部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものではないことに留意すること。
- 2) インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃に曝されないよう注意が必要であると共に、治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるようにすることが重要であること。
- 3) 治療部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等の原因になる場合があること。
- 4) 治癒遅延または骨癒合不全が起こった骨あるいは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要があること。
- 5) 若く活動性の高い患者の場合疾患が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行うこと。
- 6) 抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去すると共に、抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。また、医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、治癒が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要があること。
- 7) 医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与え定期的に術後検査を行い骨癒合及び本品の状態を観察すること。
- 8) X線検査により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
- 9) 術後、放射線治療を行うことにより遷延癒合もしくは偽関節が起こることに留意すること。遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材

料疲労のため破損するおそれがある。

- 10) 本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
- 11) 損傷を受けた本品、または一度体内に埋植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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（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
当社指定製品以外	製品仕様が異なり、意図する性能、機能を発揮せず、本品の有効性及び安全性に影響を及ぼす。	設計時に未検証の製品の組合せによって、適切な手術、本品埋植の安全性の担保が出来ない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 脱転、ゆるみ
- (2) 彎曲、破損

2) 重大な有害事象

- (1) 術後の矯正、整復の喪失
- (2) 早期感染あるいは遅発性感染症
- (3) 空気・血液凝固等による塞栓
- (4) 応力遮蔽による骨密度の低下
- (5) 手術外傷または本品による神経または組織の損傷
- (6) 麻痺
- (7) 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- (8) 死亡
- (9) 手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して設置された本品による術後回復期の異常出血
- (10) 骨折
- (11) 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
- (12) 局所的な組織反応または疼痛
- (13) 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症

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

5. 高齢者への適用

- 1) 一般的に骨量、骨質が十分でないことが多く、術中に過度の力を加えることによる骨折や、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。

7. その他の注意

- 1) 本品の使用により、骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがあること。
- 2) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷をおこす可能性があること。

取扱説明書（手術手技書）を必ずご参照ください。

【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、清浄な室内で保管

【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>

株式会社 eBioSpine