**2023 年 11 月（第 10 版）
*2021 年 05 月（第 9 版）

承認番号：21900BZY00071000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　人工椎体　JMDNコード：34170003

** オベリスク

再使用禁止

【警告】
・本品は各々の使用方法や機能に応じて適切に使用された場合でも下記のような不具合が発生した場合、重篤かつ不可逆的な有害事象につながる可能性がある。［不具合・有害事象の項参照］
①インプラントの緩み、分解、変形、破損、脱転
②感染及びその重篤化
③骨癒合不全及びそれに伴う合併症
④インプラントの抜去困難及びそれに伴う合併症
・本品は脊椎内固定器具を必ず併用すること。
・本品は移植骨とともに用いること。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
①活動性の重症感染症又は敗血症の患者［感染症が重篤化・蔓延化する恐れがあるため］
②本製品の材質に対するアレルギーや過敏症等の不耐性が判明している患者
③医師の指示に従う意思のない患者［必要な制限や注意を無視することがあり、インプラントの緩み、変形、破損や脱転の不具合・有害事象を引き起こし易くなるため］
④極度の肥満症［十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラント破損等の可能性があるため］
⑤脊椎固定術の期待する効果が得られない内科的又は外科的症状を有する場合（先天性異常、原因不明の赤血球沈降速度の亢進、白血球数増多、白血球分画の著明な左方移動等）
⑥骨粗鬆症、骨減少症、骨吸収をきたす患者［適切な固定が得られ　れないと予想されるため］
⑦移植骨を十分量採骨できない、或いは移植骨の骨質が十分でない患者［適切な固定が得られないと予想されるため］

＜併用医療機器＞
材質の異なるインプラントの併用［相互作用の項参照］

＜使用方法＞
①再使用禁止

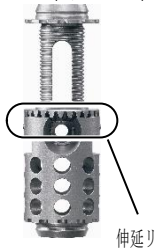
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
［センターピース］
①エンドプレート固定タイプ



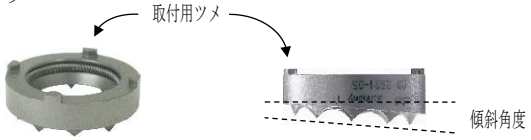
品番	寸法（mm）		
	最短	最長	外径
CS2920-20	20	28	20
CS2920-25	25	37	20

②エンドプレート着脱タイプ



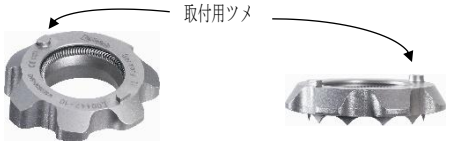
品番	寸法（mm）		
	最短	最長	外径
CS2920-32	32	47	20
CS2920-40	40	62	20
CS2920-53	53	87	20
CS2920-76	76	132	20

［エンドプレート］
①円形タイプ



品番	寸法(mm)			傾斜角度
	最小高	最大高	外径	
CS2921-00	4.95	4.95	20	0°
CS2921-05	4.95	6.7		5°
CS2921-10	4.95	8.48		10°

②エッジ付円形タイプ



品番	寸法(mm)			傾斜角度
	最小高	最大高	エッジ部外径	
CS2922-00	4.95	4.95	24.0	0°
CS2922-05	4.84	6.88		5°
CS2922-10	4.72	8.83		10°
CS2923-00	4.95	4.95	26.0	0°
CS2923-05	4.755	6.962		5°
CS2923-10	4.56	9.0		10°

③エッジ付楕円形タイプ
※このエンドプレートは品番CS2920-20、CS2920-25、CS2920-32のいずれかのセンターピースと組合せるものです。



品番	寸法(mm)			傾斜角度
	最小高	最大高	エッジ部外径	
CS2924-15	4.25	11.01	26.0×29.8	15°

［ロッキングスクリュー］



品番	寸法（mm）	
	全長	外径
CS2901	19.5	5.2

2. 材質
チタン合金（ASTM-F136-92）

【使用目的又は効果】
1. 本品は、胸椎、胸腰椎及び腰椎を骨欠損した場合に、欠損した罹患部の置換および隣接する上下椎体間を架橋し固定する脊柱再建手術に使用されるチタン合金製生体内用インプラントです。
2. 腫瘍、外傷等による脊椎破壊に起因する椎体の全摘・亜全摘手術後、もしくは椎間板変性に起因する椎間板切除後の脊柱不安定性に使用されます。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 本品は単回使用として設計されており、再使用できません。

2. 滅菌と洗浄

①本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌して下さい。

②洗浄と除染には中性洗剤を使用して脱イオン水又は脱塩素水等ですすぎを行ない乾燥させ、各医療機関により確証された滅菌方法及び条件で滅菌して下さい。

③弊社へ返送する未使用のインプラントは必ず洗浄及び滅菌して下さい。

＜一般的滅菌方法の例＞

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：121℃ 圧力：2.0265×10^5N/m^2 時間：20分間

3. 使用方法

下記に一般的使用方法の例を示します。使用に際して専用の手術器械（別届出品目）を使用して下さい。

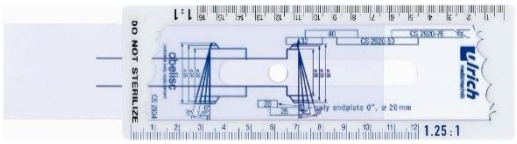
弊社の別届出品目の製品名称等末尾に（*）印を、別承認品目の製品名称等末尾に（**）印を付しています。

注意：オベリスクの内部への移植骨の充填は、伸延操作やロッキングスクリューの挿入の妨げになるので、行わないで下さい。

＜術前＞

① 術前にレントゲン、CT、MRI 等により固定を行なう椎体の位置、椎体間距離、椎体傾斜角度、椎体の径を確認し、適切なアプローチの決定及びインプラントの選択を行ないます。このとき、オベリスク　X 線テンプレート（CS2934）（*）を使用して、インプラントの選択を行なうこともできます。

［オベリスク　X線テンプレート］



② 洗浄及び滅菌を実施します。事前にインプラント並びに専用器具（*）に不足がないか、損傷がないか、動作に異常をきたしていないか等を確認して下さい。センターピースとエンドプレートの装着確認は、絶対に行わないで下さい。【エンドプレートに内蔵されているスプリングの劣化防止】

注意：オベリスク　X線テンプレート（*）は、滅菌できません。

③ オベリスクインサーター（*）を組み立てます。

1）ホルダー（CS2931-01 または CS2931-06）（*）の先端側より、伸延用ドライバー（CS2931-02 または CS2931-07）（*）を挿入します。

2）ホルダーの把持部から突き抜けた伸延用ドライバーの後端に、ターニングノブ（CS2931-04）（*）を装着します。

注意：ターニングノブを装着する際、伸延用ドライバーの先端を抑えて装着して下さい。このとき、伸延用ドライバーの先端の歯車で手術用手袋が破れないように、滅菌済みガーゼ等をあてがうことをお勧めします。

［オベリスクインサーター］



④ オベリスクスクリュードライバー（*）を組み立てます。

ハンドル（CS2932-1）（*）にシャフト（CS2932-2）（*）を挿入します。

［オベリスクスクリュードライバ



＜術中＞

⑤ 術前に決定した適切なアプローチで患部椎体の位置まで切除し、展開します。

⑥ 隣接する椎間板を切除します。



⑦ メジャリングキャリパー（CS5788）（*）とオベリスクテンプレート（CS2935）（*）を用いて、椎体切除部の高さ、幅、深さを計測し、最終的に置換するインプラントを選択します。エンドプレートの角度については、術中イメージ等で確認して下さい。

［メジャリングキャリパー］　［オベリスクテンプレート］





⑧ インプラントを組み立てます。

1）選択したセンターピースに適切なエンドプレートをオベリスクフォーセプス（CS2933）（*）を用いてしっかりと把持し、専用トレーより取り出します。

［オベリスクフォーセプス］



2）エンドプレートに内蔵されているスプリングワッシャーに損傷（円の形成不良、機能上に問題となり得る潰れ等）がないことを確認します。

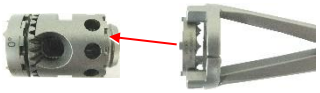


3）センターピースにエンドプレートを次の手順で装着します。

a. センターピース装着部の凸部とエンドプレートの取付用ツメを押し合わせます。

b. センターピースにエンドピースを押し当てながら、エンドプレートを回転させ、センターピースの凹部にエンドプレートの取付用ツメをはめ込み、しっかりと噛み合わせます。

c. センターピースの両端にエンドプレートが装着されていることを確認します。



注意：エッジ付楕円形タイプ（CS2924-15）を使用する場合、CS2920-20、CS2920-25又はCS2920-32のいずれかのセンターピースを組み合わせて下さい。

注意：エンドプレートをセンターピースに装着する際、インプラントのスパイク部で怪我や手術用手袋の破れが生じる恐れがあるため、必ずオベリスクフォーセプス（CS2933）（*）を用いて下さい。

参考：やむを得ずエンドプレートを取り外す必要がある場合は、オベリスクフォーセプスでエンドプレートをしっかりと掴んで、3）の逆の要領で引きながら回転させてとり外してください。また、取り外したエンドプレートのスプリングが損傷を受けている場合は使用しないで下さい。

⑨組み立てたインプラントをインサーターに取り付けます。

1）インプラント側面両端の凹部並びに伸延リングとエンドプレートとの隙間にホルダーを滑り込ませます。このとき、ホルダーでインプラントを傷つけることのないように細心の注意を払って下さい。

2）インプラントの伸延リングと伸延ドライバー先端の歯車が噛み合っているかを、ターニングノブを操作（左回りで伸延）して確認します。

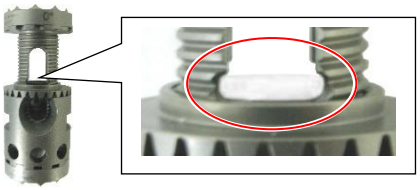




3）ロッキングロッド（CS2931-03 または CS2931-08）（*）をホルダーの把持部側よりゆっくりと挿入し、ロッキングロッドの把持部を回し（右回り）、インプラントをインサーターに固定します。



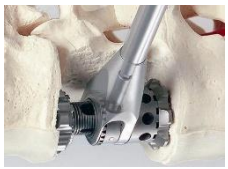
⑩インサーターでインプラントを椎体間スペースに挿入します。
注意：インサーターをインパクター（叩き棒）として使用すると、インサーターの故障や思わぬ事故の原因となりますので、絶対に行わないで下さい。
⑪ターニングノブを操作(左回り)し､インプラントを伸延します。オーバーディストラクションを予防するため、用手的にインサーターを上下左右へ慎重に揺らし、上下椎体終板とエンドプレートのスパイクの噛み合わせ具合を随時確認し、ターニングノブの操作速度を調節しながら伸延させて下さい。
参考：ターニングノブを1回転すると0.5㎜伸延します。
※最大伸延のサインは、下図のようにセンターピースに現れます。



重要：インプラントが正しい位置に設置されているかX線イメージ等で確認して下さい。位置の修正が必要な場合、インプラントを縮小（ターニングノブを右回り）させてから、正しい位置へ設置しなおして下さい。



⑫インプラントの高さを固定します。
1) ロッキングロッドを操作（左回り）し、インプラントの固定を解除してからインサーターより、ゆっくりと抜き取ります。
2) ロッキングスクリューをホルダー把持部側から滑り込ませ、インプラント内に挿入します。このとき、スクリュー部がインプラント側になるようにして下さい。
3) スクリュードライバーをホルダー把持部側から挿入します。
4) スクリュードライバーを操作（右回り）し、ロッキングスクリューをインプラントに固定します。
注意：ロッキングスクリューの六角形のネジ穴とスクリュードライバーの六角形の先端が、正確に取り付けられていないと、ネジ穴の摩滅等による不具合を生じる恐れがあります。



⑬スクリュードライバーとホルダーをインプラントから取り外します。
⑭自家移植骨を充填します。
必要であれば、インプラントの周囲に骨移植を行って下さい。



⑮安定性を向上させ、インプラントの脱転等を防止するため、前方又は後方、あるいは前後方向同時アプローチによる脊椎スクリュー（**）及び脊椎ロッド（**）を使用した追加的インスツルメンテーションを行います。
⑯閉創及び術後管理を行ないます。
＜脊椎スクリュー、脊椎ロッド＞（例）
販売名：オスミウム・プレート・システム
承認番号：21300BZY00005000

4. 使用方法に関連する使用上の注意
＜術前＞
①使用するインプラントの適切な形状、サイズを選択して下さい。
②インプラント及び脊椎手術用器械（別届出品目）の外観、機構、異常の有無等の点検、及びすべて揃っていることを確認して下さい。
③本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌して下さい。洗浄と除染には中性洗剤を使用して脱イオン水又は脱塩素水等ですすぎを行い乾燥させ、各医療機関により確証された滅菌方法及び条件で滅菌して下さい。［滅菌と洗浄の項参照］
＜術中＞
①手術で本インプラントを使用する際、専用の脊椎手術用器械（別届出品目）を使用して下さい。
②術中イメージの使用を推奨します。
③本品の形状に合わせて椎体のトリミングをして下さい。［インプラントの脱転、浮き上がり等の防止のため］
④インプラント及び脊椎手術用器械（別品目）の破損、移動、ずれ又は誤使用によって、患者の組織や手術従事者の損傷、及び手術時間の延長、又は再手術の原因になることに留意して下さい。
⑤脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払って下さい。R42を追加しました。
⑥軟部組織を閉創する前に、すべてのインプラントが適切に締結されていて緩んでいないこと、及び体内に遺残物がないことを確認して下さい。
⑦本品内部への移植骨の充填は、伸延操作やロッキングスクリュー挿入の妨げになるので、行わないで下さい。
＜術後＞
①弊社へ返送する未使用のインプラント、及び脊椎手術用器械（別届出品目）は必ず洗浄及び滅菌して下さい。［滅菌と洗浄の項参照］

**
【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用して下さい。）
①職業、活動レベル、精神状態等に気をつける必要のある患者［骨癒合するまでの間、インプラントに過度の荷重をかける等、埋植手術失敗の恐れがあるため］
②認知症の患者、衰弱した患者、過剰に活動する患者［術後回復期にリハビリテーション機器を正しく使用できない可能性があるため］
③金属及び異物に対するアレルギーの疑いがある患者
④インプラントによる支持性が得られない状態に進行した破壊性骨関節病変、骨吸収、骨軟化症及び骨粗鬆症を有する患者［期待される効果が得られない恐れがあるため］
⑤遺伝的もしくは後天的に骨の脆い又は石灰化障害を有する患者［期待される効果が得られない恐れがあるため］
⑥神経筋肉系の疾患を有する患者［期待される効果が得られない恐れがあるため］
⑦妊婦、産婦、授乳婦又は小児［本項 6. 妊婦、産婦、授乳婦又は小児等への適用を参照のこと］
⑧神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者［医師の指導に従えず、術後管理が十分行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがあるため］
⑨慢性関節リウマチまたは糖尿病などの生活習慣病の患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があるため］
⑩てんかんの患者［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性があるため］
⑪肥満体［患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性があるため］
⑫喫煙者[骨癒合不全の可能性があるため]
2. 重要な基本的注意
＜術前＞
①インプラントの安全性や効果は、重度の物理的不安定性または変形を伴う脊椎の症状に対してのみに確立したものであるため、適応症以外では使用しないで下さい。
②インプラントの医学的外科的な特長を熟知しているだけでなく、インプラントの機械的、金属特性についても認識して下さい。
③患者にインプラント使用の限界について説明し、インプラントへのストレス及び体重負荷について警告して下さい。インプラント破損その他不具合･有害事象による危険性を説明して下さい。[不具合・有害事象の項参照]
④患者の活動レベルによりインプラントの耐用年数が異なることに留意し、すべての活動がインプラントの緩み、変形、破損や脱転の危険性を高めることを患者に知らせ、インプラントへのストレスを軽減するよう患者を指導して下さい。又、転倒や脊椎部への衝撃を避けるよう警告して下さい。インプラントは荷重の増大や疲労により破損することがあることに留意して下さい。［不具合・有害事象の項参照］

⑤非臨床試験によって、本品はMR Conditionalであることが示されており、ASTM規格F2503に基づく「条件付きMRI対応」製品に分類される。本品は、ASTM規格F2052、F2182、F2213、およびF2119に従って試験済みである。本品を埋植した患者に対して、以下に示された条件下においては、安全にMRI検査を実施することが可能である［自己認証による］。
・静磁場強度1.5 Tおよび3.0 T
・静磁場強度の勾配30 T/m（3,000 G/cm）以下
・通常操作モードで
注記：非臨床試験で実施された熱量測定では、3.0 Tにおいて、撮像時間15分、SAR 2 W/kgの条件で検査を行った場合、最大の温度上昇は5.6℃と実証された。1.5 Tにおいて、撮像時間15分、SAR 2 W/kgの条件で行った検査では、熱量測定による最大の温度上昇は5.3℃であった。上記の撮像条件は、低リスクでの患者検査を可能にする。加熱を最低限に抑えるため、可能な限り撮像時間を短縮すること。また、可能な限りSARを低くすること。
アーチファクト：埋植部位のMR撮像は、アーチファクトによって損なわれる場合がある。試験では、本品の周りに最大30mmのアーチファクトが放射状に検出された。撮像は、以下のパラメーターで実施された。
FFE法： TR100 ms、TE15 ms、フリップ角30度
SE法： TR500 ms、TE20 ms、フリップ角70度
SE法では、アーチファクトの減少が認められた（11mm以下）。

＜術後＞
①不具合や有害事象が起こった場合、再手術が必要になる可能性があることを警告して下さい。［不具合・有害事象の項参照］
②インプラントの緩み、変形、破損、脱転やシンキングが発生した場合、インプラントを取り替えるか又は抜去する必要があることに留意して下さい。［不具合・有害事象の項参照］
③術後回復期に装具（外固定具）の着用が必要であり、医師の判断により適切な装具を適切な期間着用するよう指示し、活動制限について患者に指導を与え、定期的に術後検査を行いインプラントの状態を観察し、安全性が確認できるまで術後管理を行って下さい。
④回復後、インプラントの緩み、変形、破損や脱転が起こる可能性があることに留意して下さい。［活動制限に従っていてもインプラントの緩み、変形、破損や脱転が起こり得るため］
⑤インプラントの抜去の決定をする際に、患者の全般的な医学的状態および再手術による有益性と危険性の比較検討を慎重に行い、医師及び患者によってインプラントの抜去に関する決定を行って下さい。［本品はチタン合金製のため、埋植後の経過によって骨との固着強度が高まり、もしくはインプラント周囲の骨形成により抜去が困難となる可能性があるため］

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	異種が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果によって腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、同種の他社製インプラントと同様に以下の不具合や有害事象が起こる可能性があります。
＜重大な不具合＞
①早期又は晩期のインプラントの緩み、分解、変形、破損、脱転
②インプラントの沈み込み
③インプラントの伸縮不良
④破損したインプラントの体内遺残
＜重大な有害事象＞
①材質に対する過敏症及びアレルギー反応
②局所的組織変色及びメタローシス
③早期又は遅発性感染
④骨折、手術外傷又はインプラントの不適切な配置が原因で起こる血管及びその他の組織損傷
⑤硬膜裂傷、脳・脊髄液漏、髄膜炎
⑥完全麻痺、不全麻痺、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、刺痛感覚、視覚異常、感覚異常を含む神経機能の損傷、疼痛の発生又は持続、しびれ、神経腫、痙攣、かゆみ
⑦脂肪、空気、血液等の塞栓
⑧大量出血、血腫、水腫、高血圧、脳出血、脳梗塞、静脈炎、壊死、その他の心臓血管機能不全
⑨尿閉、膀胱制御の喪失、性的機能不全、その他泌尿器系機能不全
⑩腸閉塞、胃炎、腸制御機能の欠損、その他の胃腸機能不全
⑪アテレクターゼ（無気肺）、肺動脈閉塞、気管支炎、肺炎、その他の呼吸器機能障害
⑫精神状態の変化、神経症
⑬施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常の活動能力の喪失
⑭馬尾症候群、神経障害（ニューロパシー）、神経機能低下（一過性又は永続的）、対麻痺、不全対麻痺、反射の低下、クモ膜炎、筋力低下
⑮術後の脊椎弯曲の変化、矯正・身長・整復の喪失
⑯日常生活動作（ADL）の喪失
⑰死亡
＜その他の有害事象＞
①インプラントが体内に存在することに起因する疼痛、不快感、感覚異常
②ストレスシールディングによって起こる可能性のある骨減少、骨密度低下
③固定部位又は隣接椎間での髄核脱出、椎間板ヘルニア又は変性、不安定性
④インプラントの原材料及び成分に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
⑤疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
⑥血行再生阻害
⑦骨癒合の完成等インプラントがその使用目的を完遂した後もインプラントを抜去されない場合、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。
a 疼痛を伴う局所的組織反応又は腐食
b 組織損傷に至る可能性のあるインプラントの脱転
c 術後の外傷からくる組織損傷の危険
d 感染の危険性増加の可能性
e 発癌等の未知な、又は予期不可能な長期的な影響

5. 高齢者への適用
高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、インプラントを使用する事によって受ける身体的負担は青壮年患者よりも更に大きいため、特に注意を払い適切な管理を行って下さい。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
使用経験がなく安全性は確立していません。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
椎体接触面のスパイクに注意し、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けて取り扱って下さい。又、他の製品と干渉しない様に滅菌保管ケースに入れ保管して下さい。
2. 保管条件
埃や化学薬品の影響がなく、直射日光、水濡れを避け常温常湿で保管して下さい。

【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＞
欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

＜製造業者＞
日本語名：ウーリッヒ社（ドイツ）
英　　名：ulrich GmbH & Co. KG (Germany)

＜問い合わせ先＞
欧和通商株式会社　札幌営業所：TEL 011（708）7725
東京営業所：TEL 03（3813）8201
大阪営業所：TEL 06（6304）9305
福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。
ホームページアドレス　http://www.ohwa-tsusho.com