社内管理番号　脊013

** 2025年 6月改訂（第3版）
＊ 2023年10月改訂（第2版）

医療機器製造販売承認番号：30300BZX00111000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003

UNIOS PL スペーサー

再使用禁止

【警告】
インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
［術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
3.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
4.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
5.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
6.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
7.他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.組成：本製品の原材料は以下のとおり。

製品名	原材料
PLスペーサー	チタン合金

2.形状・構造等
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。

スタンダード

ローテーション

3.原理
本品は、1椎体間に1つまたは2つ設置することで椎体間の骨癒合を促し、矯正又は修復を行う。必要に応じて脊椎固定システムと併用することで椎体間の固定を図る。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、後方進入腰椎椎体間固定術の際に、椎間板ヘルニアや脊椎すべり症などの脊椎障害や変性疾患を患った腰仙椎に対し、椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いる器具である。

【使用方法等】
［準備］
本品は滅菌済であり、単回使用製品である。
開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
［使用方法］
（展開、挿入方法を除き基本手技は全タイプ共通）

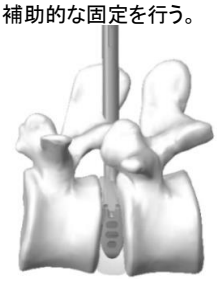
1.展開
患者の状態及び進入方法に応じた患部の展開を行い、適したケージを選択する。

2.除圧
除圧が必要な場合は、除圧を行う。

3.椎間板の摘出
専用手術器械を用いて、椎間板の摘出及びケージを入れる母床を整える。

4.サイジング
ディストラクター、シェーバー又は、トライアルを挿入してサイズの確認を行う。

5.スペーサーの挿入
・インサーターをスペーサーに装着し、椎間板の適切な位置に挿入する。
・ローテーションは椎間板腔で90°　回転できる。
・いずれのタイプも本品を1個又は2個挿入する。
・スペーサー挿入後、弊社が指定した脊椎内固定器具により、補助的な固定を行う。



6.閉創
閉創は通常の手順で行う。
術後管理は医師が通常指示する方法で行う。

※当該手術に使用する器械は専用品である。
※本品の固定にはセメントを使用しない。

【使用上の注意】
1.使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
(1)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者［十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により不具合発現の可能性がある。］
(2)糖尿病、関節リウマチなどの患者［骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性がある。］
(3)変性疾患の患者［製品との形状不適合等により不具合発現の可能性がある。］
(4)骨粗しょう症の患者［骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性がある。］
(5)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。］
(6)肥満体の患者［患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により不具合発現の可能性がある。］
(7)肉体労働、活動性の高い患者［本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等を発生する可能性がある。］
(8)喫煙習慣のある患者［偽関節の形成や進行性の変性により疼痛を発生する可能性がある。］

2.重要な基本的注意
・医師は、画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
・医師は、脊椎の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また細心の手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と脊椎ケージや脊椎内固定器具についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
・医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認し、手術器械の操作方法を習得していること。
・医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
・医師及び清潔域にいる看護師は、常に無菌的な方法で本品を取扱い、汚染や損傷のないように取扱うこと。
・医師は、埋植前に本品のサイズ、製品に瑕疵がないことを確認すること。
・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。

・本品は、落下や硬いものに衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
・骨の状態により、本品を挿入する時、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な措置をすること。
・スタンダードを使用するとき、椎間板に挿入中又は挿入後に、本品を回転させないこと。
・本品を椎間板に挿入後、インサーターを外す前にX線診断装置等で本品の最終位置を確認すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
・医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・筋肉機能が十分に回復後、リハビリテーションを開始すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションや脱転を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的にX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション、折損、脱点等が発生していないことを確認すること。所見上、以上が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
・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。
MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

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材質の異なるインプラント	インプラントとして正しく作動しないおそれがある。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

①製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損：製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合直ちに適切な処置をすること。

＊ ②抜去困難

(2)重大な有害事象

①骨短縮
②術後侵襲に起因する神経損傷
③骨壊死
④脊髄及び神経根の損傷
⑤髄液漏
⑥深部静脈血栓症
⑦偽関節
⑧出血
⑨骨穿孔や骨折
⑩可動域の減少
⑪異所性骨による石灰化
⑫滑液包炎
⑬硬膜外滲出
⑭術後感染
＊ ⑮破損したインプラント等の体内遺残

(3)その他の有害事象

①偽関節・遷延治癒
②金属・異物アレルギー反応
（術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。）
③骨密度低下
④痛み・不快・違和感
⑤血行再生阻害

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題があるため、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間：包装表示ラベルに記載。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）