**2022 年 4 月（第 4 版 D.0）
*2017 年 10 月（第 3 版 C.0）
承認番号：22600BZX00462000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器 人工椎体 34170003

# X-CORE2 VBR システム

**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**
[適用対象（次の患者には使用しないこと）]
*・感染症（脊椎、椎間板あるいは胸腔）を有する患者[感染症を悪化・遷延させる可能性がある。]
*・局所的炎症の兆候を有する患者[感染症が発生する可能性がある。]
*・重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的もしくは医学的状態にある患者[目的とする固定が得られない可能性がある。]
*・十分骨量がない、もしくは骨質が悪い患者[目的とする固定が得られない可能性がある。]
*・インプラント原材料にアレルギーを有する患者
*・医師の指示に従えない患者[必要な制限及び注意事項を順守できないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある。]

[併用医療機器]「相互作用の項参照」
・ステンレススチール材質のインプラントとの併用
・他のシステムの構成品との併用

[使用方法]
*・再使用禁止[性能又は品質が低下する可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】**
1. 形状
本品は、人工椎体及び付属品から構成される。本添付文書に記載しているインプラントの規格、サイズ等に関しては、包装表示ラベルに記載されているので確認のこと。

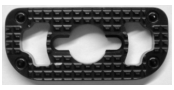
2. 外観（一例）
<スタティックコア>



<コア>



<エンドキャップ>





3. 原材料
チタン合金

**【使用目的又は効果】**
本品は、腫瘍、外傷等の疾患により、破壊、損傷又は不安定性を生じた胸腰椎（T1-L5）の置換、高さの整復、除圧に用いられる人工椎体である。本品は、他の脊椎内固定システムと併用して使用する。

**【使用方法等】**
本品の使用は 1 回限りの使用で再使用しないこと。
本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

1. 準備
本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件もしくは医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。滅菌後に、傷等がないか、機能が保たれているかを必ず確認すること。

*滅菌条件例：高圧蒸気滅菌

| サイクルタイプ | 滅菌温度 | 滅菌時間 | 最低乾燥時間 | 最低冷却時間 |
|---|---|---|---|---|
| プレバキューム | 132℃ | 4 分 | 30 分 | 40 分 |
| プレバキューム | 134℃ | 3 分 | 30 分 | 40 分 |

2. 標準的手順
使用手順の一例
1） 皮切・椎体の切除
前方、前側方、後方、後側方等から皮切・展開を行い、椎体を切除する。

2） トライアルによる測定
トライアル（自社専用品）を用いて、エンドキャップ設置部位の直径（図 1）や挿入部位の高さ（図 2）を測定する。

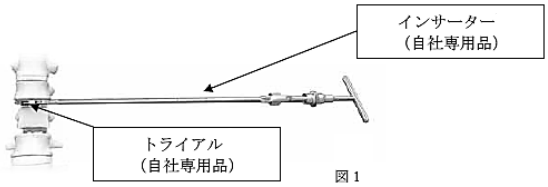


図 1



図 2

3） インプラントの選択及び組み立て
適切なサイズのコア又はスタティックコアとエンドキャップを選択し、組み立てる。必要に応じて、移植骨を充填する。

手術手技書を必ずご参照ください。

4) 挿入(図 3)
インサーター(自社専用品)を用いて本品を挿入し、伸長する。

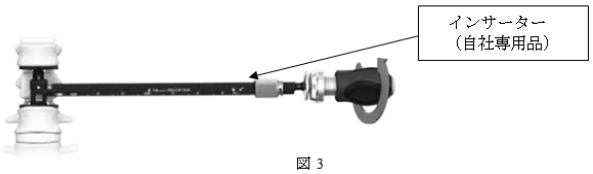


図 3

5) 設置
術中透視画像または X 線画像を用いて、本品が適切な位置にあることを確認する。その後、他の脊椎内固定器具による固定を行う。

6) 閉創
閉創を行う。

(詳細は手術手技書を参照のこと)

*3. 使用方法等に関連する使用上の注意
- *・本品及び併用する機械器具を椎間板や椎体内へ挿入する際は、神経及び血管を損傷しないよう、必要に応じて術野の開大、目視による神経根の確認を行い、慎重に行うこと。神経・血管・椎体等を損傷した際には、止血等の処置を行い、経過観察を十分に行うこと。
- ・本品とインサーターを接続する際には、コア ロックスクリューが正しい位置になるように、本品を配置すること。また、インサーターと正しく接続できたかを確認すること。
- ・エンドキャップの前後の向きに注意して本品の埋植を行うこと。
- *・必要に応じてニューロモニタリング下で実施すること。
- ・必要に応じて術中イメージを使用すること。
- *・患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。
- ・インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
- ・骨移植については医師の判断で行うこと。また、骨移植を行う場合には、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- *・閉創前には、すべ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。コア ロックスクリューによる適切な固定が行われていることを確認すること。これらの確認を怠ると、インプラントの緩みの原因となる可能性がある。
- ・本品を使用する際には、弊社が指定した手術器械を使用すること。
- ・本品の洗浄・滅菌は、組み立てた状態で行わないこと。また、滅菌後の本品への急激な冷却は行わないこと。
- ・漂白剤やホルマリンを含む洗剤は、機器を破損させる恐れがあることから洗浄には使用しないこと。

***【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)
*次の患者には注意して使用し、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。
- *・糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れる可能性がある。]
- *・骨粗鬆症[目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある。]
- *・骨減少症[目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある]
- *・肥満体の患者[患者の負荷のため、目的とした骨の固定が得られない、又はインプラントの破損等がある。]
- *・喫煙習慣のある患者[骨癒合不全の可能性がある。]
- *・アルコール過剰摂取又は薬物使用常習者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する可能性がある。]

2. 重要な基本的注意
- *・骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具(外固定具)を適切な期間着用する必要がある。
- ・手術に関する患者への術前の説明は非常に重要である。インプラントの限界と外科手術で起こりうる有害事象を説明すること。
- ・不具合の危険性を軽減するため、必要に応じて、術後の活動制限を患者に指示すること。
- ・ねじり応力による不具合の発生を防ぐため、医師の判断により、ねじりに関する患者の活動や動作を制限すること。
- ・術後、骨癒合及びインプラントの状態を定期的に評価すること。
- *・術後、骨癒合が達成する前に過負荷を与えると折損等が起こるため、患者への術後指導を十分に行うこと。
- **・非臨床試験によって、本品は「MR Conditional」であることが示されている「自己認証による」。本品が埋植された患者に対して、以下に示される条件下においては、MR 検査を実施することが可能である。
  - 静磁場強度 1.5 T 又は 3.0 T
  - 最大空間磁場勾配 1,000 gauss/cm(10.0 T/m)以下
  - MR 装置が示す最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0 W/kg(通常操作モード)

  上記条件下で 15 分間の連続スキャン後に本品に生じる最大温度上昇は 6.0℃以下と予想される。
  非臨床試験において、1.5T と 3.0T MR 装置でのグラディエントエコーパルスシーケンスによる画像アーチファクトは、本品の実像から放射状にそれぞれ 21mm と 28mm の範囲内である。

3. 相互作用[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 |
|---|---|---|
| ステンレススチール材質のインプラント | 腐食による不具合を生じる恐れがある。 | 金属間の電位差により、腐食が発生する。 |
| 他のシステムの構成品 | 緩み・破損を生じる恐れがある。 | デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない。 |

4. 不具合・有害事象
本品を用いた脊椎固定術を行う際は、適切に使用した場合でも、下記のような重大な不具合・有害事象等が発現する可能性がある。
1) 重大な不具合
- ・インプラントの脱転、移動、緩み、変形及び破損
- ・破損したインプラント等の体内遺残
- ・インプラントの腐食
- ・インプラントの沈み込み
- ・インプラントの高さの喪失

2) 重大な有害事象
- ・癒合不全(偽関節)、癒合遅延及び変形癒合
- *・(椎骨等の)骨折や骨の損傷、移植骨(片)の移動及び突出
- ・骨減少、骨密度低下

手術手技書を必ずご参照ください。

・血管、脊髄、神経、筋肉、靭帯、髄膜、横隔膜又は内臓等の損傷及び損傷によって発生する障害（出血等）
・椎間板炎、粘液嚢炎等の炎症
・本品の原材料や異物へのアレルギー反応
・感染
・疼痛
・麻痺
・知覚又は感覚異常
・神経障害
・インプラントの存在による痛み、不快感、又は異常感覚
・変形
・脊椎の可動性や機能の損失
・インプラントや移植骨（片）による皮膚、組織への圧迫や損傷
・矯正、整復、固定の喪失
・泌尿器系、生殖器系障害
*・肺塞栓等の呼吸器系障害
・感覚機能又は運動機能の喪失
・インプラントに起因する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
・死亡
・消化器系障害
・循環器系障害
・手術部位の隣接部位における変性や障害
・骨の成長停止
・創傷壊死、創傷離開等の創傷部における合併症
・骨壊死
・血行再生障害

5. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・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すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等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、危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

**【主要文献及び文献請求先】**
* ニューベイシブジャパン株式会社
〒104-0061
東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F
TEL：03-3549-6500
* FAX：03-3549-6503

***【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：ニューベイシブジャパン株式会社

* 製造業者：ニューベイシブインク社（サンディエゴ）
NuVasive,Inc. (San Diego)
アメリカ合衆国

NUVASIVE
Speed of Innovation

手術手技書を必ずご参照ください。