

医療用品 (4)整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003
VuePoint II OCT フィクセーションシステム

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)]

- ・ 施術部位又はその周辺に感染症を有する患者[感染症が悪化する可能性がある。]
- ・ 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若しくは医学的状态にある患者[目的とする固定が得られない可能性がある。]
- ・ 本品の原材料の過敏症を有する患者[「使用上の注意」の項参照]
- ・ 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]

- ・ ステンレススチール材質のインプラントとの併用(「相互作用」の項参照)
- ・ 他社製品との併用(「相互作用」の項参照)

[使用方法]

- ・ 再使用及び再滅菌禁止[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. 概要

本品は、脊椎スクリュー、椎体フック、脊椎コネクタ、トランスバースコネクタ、セットスクリュー、脊椎ロッド及び脊椎プレートから構成される。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)

1. 脊椎スクリュー

1-1 脊椎スクリュー(可動型)

1) マルチアキシャル スクリュー



2) フェイバード アングル スクリュー

2)-1 フェイバード アングル スクリュー



2)-2 FA パーシャルスレッド スクリュー



1-2 脊椎スクリュー(固定型)

1) OC スクリュー



2. 椎体フック

1) ラミナフック



3. 脊椎コネクタ

1) ラテラル オフセット コネクタ

1)-1 ラテラル オフセット コネクタ



1)-2 ラテラル オフセット コネクタ(angle)



2) インライン ロッド コネクタ



3) オフセット ロッド コネクタ



4) アジャスタブル オフセット ロッド コネクタ



5) アイレット ロープロファイル コネクタ



6) エクストラ ロッド コネクタ



4. トランスバースコネクタ

1) フィックスド クロス コネクタ



2) クロス コネクタ アジャスタブル チューリップ



手術手技書を必ずご参照ください。

5. セットスクリュー
1) セット スクリュー



2) セット スクリュー (キール プレート アジャスタブル)



3) セット スクリュー (アジャスタブル オフセット ロッド コネクター)



4) セット スクリュー (フィックスド クロスコネクター)



* 6. 脊椎ロッド

* 1) ロッド

* 1)-1 ストレート



* 1)-2 ロードティック



* 2) プレバント ロッド



* 3) ヒンジロッド



* 4) トランジション ロッド



* 7. 脊椎プレート

* 1) キール プレート アジャスタブル



3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、後頭骨～頸胸椎移行部の外科的矯正と脊椎を一定の形状に固定保持し、骨癒合を補助することを目的とした脊椎内固定用器具であり、以下の症例等の脊椎障害の治療のために使用する。

- ・変性疾患
- ・外傷
- ・腫瘍

- ・炎症性疾患
- ・再手術

【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。

* 1. 使用手順の一例

1) スクリューホールを作製する(図1)

スクリューのエントリーポイントを決め、オウル(自社専用品)^{※1}を用いて皮質骨を穿孔し、そのポイントからドリル(自社専用品)^{※1}、又はペディクルプローベ(自社専用品)^{※1}等を用いて、スクリューホールを作製する。



図 1

2) スクリューを刺入する(図2)

適切なスクリュー長を決定する。設置するマルチアキシャルスクリューに対応するスクリュードライバー(自社専用品)^{※1}を選択し、スクリュードライバー(自社専用品)^{※1}の先端がマルチアキシャルスクリューに完全に挿入されたことを確認した後、マルチアキシャルスクリューを刺入する。刺入位置の解剖学的構造に合わせ、必要に応じてフェイスード アングルタイプのスクリューを用いることも出来る。また、神経根付近にスクリューが位置する場合には、マルチアキシャルスクリューにスレッドのない部分を有するタイプ(パーシャルスレッドタイプ)のスクリューを用いることも出来る。



図 2

3) ラミナフックを挿入する(図3)

設置部位の大きさに適合するラミナフックを選択し、フック部分を椎弓にかける。

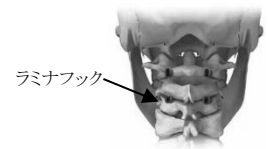


図 3

* 4) ロッドを固定する(図4)

全てのマルチアキシャルスクリュー、ラミナフック、キールプレート、OC スクリュー及びアイレットコネクター(これらの構成部品は必要に応じて選択する)の設置が完了した後、ロッドの仮固定を行う。ロッドテンプレート(自社専用品)^{※1}を用いて長さを計測し、必要に応じてロッドカッター(自社専用品)^{※1}を用いてロッドを適切な長さに切断し、ロッドベンダー(自社専用品)^{※1}を用いてロッドのベンディングを行う。

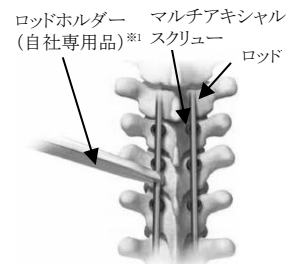


図 4

ロッドを設置する前にマルチアキシャルスクリュー及びラミナフックのヘッドの向きを調整し、これらのヘッド及びキールプレートのロッド挿入位置にロッドを設置する。ロッドを挿入した後、セットスクリューでマルチアキシャルスクリュー、ラミナフック及

手術手技書を必ずご参照ください。

びキールプレートを仮固定する。仮固定後、必要に応じて、矯正又は調整操作(ベンディング、コンプレッション、ディストラクション)を行う。

***5)最終締結する**

マルチアキシャルスクリュー及びラミナフックとロッドをセットスクリューで確実に締結する。キールプレートとロッドをセットスクリューで確実に締結する。

***6)追加(補助)のインストゥルメンテーション**

・クロスコネクターの設置(図5)

マルチアキシャルスクリュー、ラミナフック、キールプレートとロッドを連結した後、必要に応じてコンストラクトにクロスコネクターを設置する。

アジャスタブル クロスコネクターの場合は、チューリップ間の距離に合わせてアジャスタブル クロスコネクターのロッドを必要に応じて切断する。既に最終締結してあるマルチアキシャルスクリュー及びフックのチューリップに同クロスコネクターを取り付ける。同クロスコネクターを、必要に応じて仮固定した後、最終締結をする。

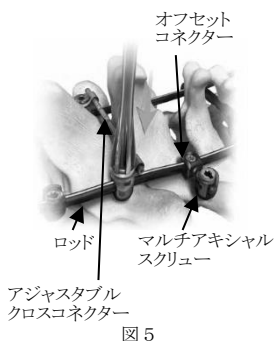


図5

・キールプレートを設置する場合

プレートを設置する骨面にプレートが密着するよう、プレート設置面の皮質骨を滑らかにする。ただし、スクリューの固定性の低下を防ぐため皮質骨の除去は最低限にとどめる必要がある。必要に応じて、後頭骨の湾曲に合うようにキールプレートベンダー(自社専用品)^{※1}を用いてプレートをベンディングする。キールプレートホルダー(自社専用品)^{※1}でプレートを後頭部に設置する。

OC スクリュー刺入のため後頭骨の下穴作成を行う。適切な長さの OC スクリューを決定した後、OC スクリュー をキールプレートと同一平面上になるまで後頭骨内に刺入する。

その後は、ロッドの固定を行う。

・アイレット コネクターを設置する場合(図6)

(キールプレートを用いずにアイレットコネクターを後頭骨に設置する場合) OC スクリューを後頭骨の所望の位置で設置する場合には、個々の位置に設置可能なアイレットコネクターを用いることができる。

ロッドに後頭骨の構造に適した湾曲を施した後、必要な数のアイレットコネクターをそれぞれロッドに取り付け、仮固定する。その後、OC スクリュー刺入のため後頭骨の下穴作成を行う。適切な長さの OC スクリューを決定し、OC スクリューをアイレットコネクターと同一平面上になるまで後頭骨内に刺入する。その後は、ロッドの固定を行う。

アイレット コネクター

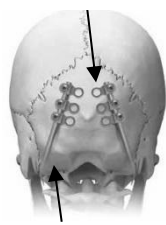


図6

・ラテラル オフセット コネクターの設置(図7)

マルチアキシャルスクリューのヘッドが一直線上にない場合には、ラテラル オフセット コネクターを用いることができる。ラテラル オフセット コネクターは、ロッドに設置後、マルチアキシャルスクリューのヘッド部分にラテラル オフセット コネクターの軸部分を挿入し、セットスクリューを用いて固定する。

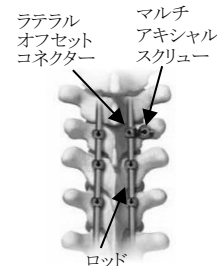


図7

・ロッド コネクター(インライン ロッド コネクター、オフセット ロッド コネクター及びアジャスタブル オフセット ロッド コネクター)の設置(図8)

(コンストラクトを下方にさらに伸ばす場合、又は再手術などでロッドの延長が必要な場合)

延長接続を行うシステムのロッド径に合わせて適切な接続ロッド径のコネクターを選択する。ロッドをコネクターに挿入し、仮固定を行う。

両方のロッドが適切な位置に収まったら、最終締結する。

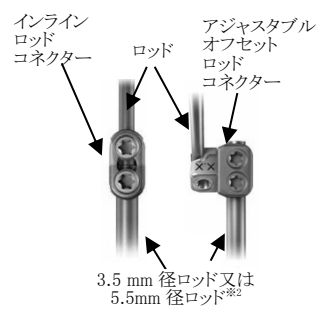


図8

・エクストラ ロッドコネクターの設置(図9)

(コンストラクトにロッドを補助的に側方に追加する場合)

エクストラ ロッドコネクターを、既に最終締結してあるマルチアキシャルスクリュー及びフックのチューリップに取り付ける。

追加のロッドを設置し、エクストラ ロッドコネクターの最終締結をする。

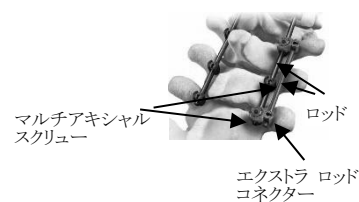


図9

・トランジション ロッドの設置

(他のロッド径の大きいシステム^{※2}と連結し、コンストラクトを下方へさらに伸ばす場合)

トランジションロッドを適切な位置に設置し、本システムのマルチアキシャルスクリュー又はラミナフックを頸胸椎に、他の大きいロッド径のシステム(例えば、RELINE スパイナルシステム)^{※2}のペディクルスクリュー^{※2}及びラミナフック^{※2}を胸椎以下に設置した後、それぞれのセットスクリューを用いて締結する。

手術手技書を必ずご参照ください。

7) 本品の接続形態の一例(図10)

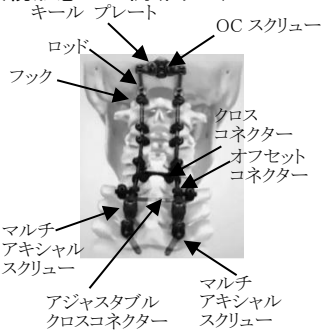


図10
(一部透過イメージを使用)

8) 骨癒合完成後の措置

骨癒合を確認後、抜去する場合には、展開し上述の逆の手順で抜去する。

※1: 本申請には含まれない手術器械例

*※2: 本品は、以下に示す自社既承認の脊椎内固定器具の構成部品と組み合わせて使用できる。

販売名	承認番号	構成部品
ARMADA Deformity スパイナルシステム	22400BZX 00282000	1 脊椎スクリュー(可動型) 1) ポリアキシアルスクリュー 2) ポリアキシアルリダクションスクリュー 3) クローズドイリアックススクリュー 脊椎スクリュー(固定型) 4) フィックスドスクリュー 2 脊椎ロッド 1) チタンロッド ストレート 2) チタンロッド カーブ 3) トランスバースコネクター 1) アジャスタブル・トランスバースコネクター 2) フィックスド・トランスバースコネクター 4 脊椎コネクター 1) オフセットコネクター(オープン) 2) オフセットコネクター(クローズド) 3) パラレルロッドコネクター 4) 4ホールロッドコネクター 5) インラインロッドコネクター 5 椎体フック 1) ペディクルフック 2) ラミナフック 3) アンゲルフック 4) オフセットフック 6 ロックスクリュー 1) ロックスクリュー(タイプ1) 2) ロックスクリュー(タイプ2)
VuePoint OCT フィクセーションシステム	22400BZX 00346000	1 脊椎スクリュー(可動型) 1) ポリアキシアル スクリュー 2) フェイバード アンゲル ポリアキシアル スクリュー 3) フェイバード アンゲル PT ポリアキシアル スクリュー 4) フェイバード アンゲル SPT ポリアキシアル スクリュー 脊椎スクリュー(固定型) 1) コーティカル OC スクリュー 2 脊椎ロッド 1) ロッド 2) トランジション ロッド 3) プリベントロッド 3 椎体フック

		1) ラミナフック 4 脊椎プレート 1) キール プレート 5 脊椎コネクター 1) オフセット ラテラル コネクター 2) アキュート アンゲル オフセット コネクター 3) インライン ロッド コネクター 4) オフセット ロッド コネクター 5) アイレット OC コネクター 6) トランスバースコネクター 1) フィックスド クロス コネクター 7 付属品 1) セット スクリュー 2) セット スクリュー(オフセット & OC コネクター) 3) セット スクリュー(オフセット ロッド コネクター) 4) セット スクリュー(インライン ロッド コネクター) 5) セット スクリュー(クロスコネクター)
ARMADA エクステンション スクリュー システム	22400BZX 00347000	1 脊椎スクリュー(可動型) 1) プロビショナルロックキング スクリュー 2) ユニプランナーズスクリュー
PRECEPT スパイナル システム	22500BZX 00333000	1 脊椎スクリュー(可動型) 1) ポリアキシアルスクリュー 2) リダクションスクリュー 2 脊椎ロッド 1) ロードティックロッド 2) ストレートロッド 3) セットスクリュー
NUVASIVE コバルトクロム ロッド	22500BZX 00266000	1 脊椎ロッド 1) コバルトクロム ストレートロッド タイプ1 2) コバルトクロム ストレートロッド タイプ2 3) コバルトクロム プリベントロッド 4) コバルトクロム RELINE MAS ストレートロッド 5) コバルトクロム RELINE ストレートロッド タイプ1 6) コバルトクロム RELINE ストレートロッド タイプ2 7) コバルトクロム RELINE MAS ロードティックロッド 8) コバルトクロム RELINE オープン ロードティックロッド 9) コバルトクロム RELINE オフセットロッド 10) コバルトクロム RELINE オープン TL ロッド
PRECEPT MAS - PLIF スパイナル システム	22600BZX 00112000	1 脊椎スクリュー(可動型) 1) モジュラーズスクリュー 1) -1 モジュラーヘッド 1) -2 シャンク 1) -3 シャンク FC 2) ポリアキシアルスクリュー 3) ポリアキシアルスクリュー FC 2 セットスクリュー
PRECEPT エクステンション スクリュー システム	22600BZX 00133000	1 脊椎スクリュー(可動型) 1) ポリアキシアルスクリュー 2) リダクションスクリュー
RELINE スパイナル システム	22800BZX 00087000	1. 脊椎スクリュー 1. -1 脊椎スクリュー(可動型) 1) 2C ポリアキシアル スクリュー 2) 4C ポリアキシアル スクリュー 3) 2S ポリアキシアル スクリュー 4) 4S ポリアキシアル スクリュー 5) 2C リダクション MAS ポリアキシアル スクリュー 6) 2S リダクション ポリアキシアル スクリュー

手術手技書を必ずご参照ください。

		7) 2S ポリアキシャル スクリュー クローズド 8) 2S ユニプラナー スクリュー 9) 2S リダクション ユニプラナー スクリュー 10) 2S プロビジョナルロッキング スクリュー 1. - 2 脊椎スクリュー (固定型) 1) 2C モノアキシャル スクリュー 2) 2S モノアキシャル スクリュー 2 脊椎ロッド 1) Ti ロッド MAS ロードティック 2) Ti ロッド MAS ストレート 3) Ti ロッド ロードティック 4) Ti ロッド ストレート 5) Ti ロッド ラテラルオフセット 6) Ti ロッド TL 3 トランスバースコネクター 1) アジャスタブルクロスコネクター 2) LP アジャスタブル クロスコネクター 3) フィックスドクロスコネクター 4 脊椎コネクター 1) O-O コネクター 2) O-H コネクター 3) O-O Rotating コネクター 4) O-H Rotating コネクター 5) 2 ホール パラレルコネクター 6) 4 ホール パラレルコネクター 7) 2 ホール インラインコネクター 8) 4 ホール インラインコネクター 5 椎体フック 1) ラミナフック 1) - 1 ラミナフック 1) - 2 ラミナフック ダウンアングル 1) - 3 ラミナフック トランスバース 2) ラミナフック アップアングル 3) ラミナフック トール ナロー 4) ベディクルフック 5) ソラシックフック 6) アングルドフック 6) - 1 ライト 6) - 2 レフト 7) オフセットフック 7) - 1 ライト 7) - 2 レフト 8) オフセットフック ロング 8) - 1 ライト 8) - 2 レフト 6 ロックスクリュー 1) ロックスクリュー (タイプ 1) 2) ロックスクリュー (タイプ 2) 3) ロックスクリュー (タイプ 3)
RELIN エクステンション スクリュー システム	22800BZX 00259000	1 脊椎スクリュー(可動型) 1) 2C ポリアキシャル スクリュー 2) 4C ポリアキシャル スクリュー 3) 2S ポリアキシャル スクリュー 4) 4S ポリアキシャル スクリュー 5) 2C リダクション MAS ポリアキシャル スクリュー 6) 2S ポリアキシャル スクリュー クローズド 2 脊椎コネクター 1) オープンオフセットコネクター 2) クローズドオフセットコネクター

VuePoint コバルトクロム ロッド	23000BZX 00174000	1 脊椎ロッド 1) CoCr ロッド 2) プレバンド CoCr ロッド 3) トランジション CoCr ロッド 4) ロードティック CoCr ロッド
----------------------------	----------------------	---

併用にあたっては、当該品目の添付文書を参照すること。

(詳細は本品及び併用する品目の手技書を参照のこと)

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 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。
- 閉創する前に、すべてのインプラントが確実に設置されており、適切な固定が行われていることを確認すること。
- * トランスバースコネクター及びプレート(キールプレート)は、曲げすぎないように注意すること。また、これらのインプラントを、はじめにベンディングした方向と異なる方向にベンディングをしてはならない。曲げ戻しは、機械強度低下の原因となる可能性がある。
- 骨の損傷などを避けるため、必要以上のタッピングをしないよう注意すること。
- パースエーダーに過剰な力がかかった場合には、スクリューの抜けが起こる可能性がある。
- コンストラクトの延長等、コンストラクト間の接続には、ロッド-to-ロッドコネクター(インライン ロッド コネクター、オフセット ロッド コネクター、アジャスタブル オフセット ロッド コネクター)を用いることがある。強度の観点から、コンストラクト間の接続には、エクストラロッドコネクターを用いることはできない。
- 頸椎特有のリスクのため、後方からのスクリューの設置のためには断面像(CT、MRI)による確認が推奨される。X線画像だけでは、不適切なスクリューの設置を確認できない可能性がある。さらに、機器の設置を検証するために、必要に応じて、術中にイメージを用いることを検討すべきである。
- * オシピタルドリル/タップガイド等の手術器械の使用の妨げになる可能性があるため、キールプレートを曲げすぎないように注意すること。
- * キールプレートの側方のスクリューは、プレートアームのオープン/エクスパンドに先立って、設置されなくてはならない。プレートアームが、いったんエクスパンドされロックされたら、側方のスクリューホールにスクリューを設置できない。
- * キールプレートへのスクリューの設置について、極端な軌道避けること。特に、ドリル/タップガイドを使用する際は注意すること。これは完全なスクリューの設置を妨げ、また、コネクターアームの調整を行う際、突出したスクリューで骨を砕いてしまう可能性がある。リダクションツールを使用する際は、スクリューの引き抜きや脊椎への過剰な力をかける原因となる可能性があるため、注意すること。

【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)
次の患者に使用した際には、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。]
- ・ 体重過多の患者(100Kg 以上)[患者の負荷のため目的とした骨固定が得られない、またはインプラントの破損等の可能性がある。]
- ・ 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

- ・ 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。また、活動制限に従った場合でも、不具合が起きる可能性があることを患者に説明すること。
- ・ 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。
- ・ 患者への術後指導を十分に行うこと。
- ・ 前柱支持がある状態で用いること。
- * 十分な骨量がない、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。]
- ** 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°C 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 13mm と 21mm 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。
他社製品	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
- (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
- ・ 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、不快感、又は異常感覚
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 硬膜裂傷、髄液漏

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。

7. その他の注意

- (1) 本品を適切に取扱い、保管すること。
- (2) 使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。

【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。

* 有効期間: 外箱に表示(自己認証による滅菌の保証期間)

【主要文献及び文献請求先】

〒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



手術手技書を必ずご参照ください。