

医療用品 （4）整形用品
高度管理医療機器、脊椎ケージ、38161003

インターボディースペースー IBS-Titan

再使用禁止

** * 【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

以下のような、インプラントの成功を妨げる可能性のある内科的又は外科的状況には使用しないこと。[整備不良、遷延治療、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある。]

- ・急性又は慢性の感染症、発熱、白血球増加がみられる、又はそれらのリスクがある
- ・本品の安定したインプラントに不可欠な脊椎の骨構造に重度の障害がある
- ・インプラントの母床領域における骨腫瘍
- ・骨密度の顕著な低下（インプラントの著しい沈下や脱転が起こり得ると見込まれる程の極度の骨粗鬆症/骨減少症）
- ・全身性、代謝性及び変性疾患
- ・本品に使用されている材料や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。
- ・心理的問題、低コンプライアンス
- ・薬物乱用又はアルコール依存症
- ・患者の協力が得られない場合

2. 併用医療機器

- ・他社製のインプラント、手術器械と併用しないこと。[形状が異なるため適切な組合せが得られない。]

3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

**・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

名称 外観	寸法 種類
IBS-Titan TLIF (側方術式用) ② 2 穴式タイプ 	傾斜角度：5° 寸法：14/30mm, 16/30mm, 14/35mm, 16/35mm 種類：4 種類

本品は、椎体内に固定されるスペーサーのみであるが、形状は術式に応じて後方椎体間固定術用、側方椎体間固定術用の 2 種類がある。

3. 原理

本品は、脊椎構造の除圧、復元又は修復を目的として、脊椎固定術に用いる専用型・椎体固定用のチタン合金スペーサーである。

【使用目的、又は効果】

腰椎の損傷や変性による疾患において脊椎構造の除圧、復元又は修復を目的として脊椎固定術に用いる。

* 【使用方法等】

※本品はディスプレイ製品であるため、再使用は禁止する。

※本品は、胸腰椎部における単椎間または多椎間の椎間孔經由腰椎椎体間固定のみに使用すること。

1. 適応症例

- 1) 狭窄症
- 2) 脊椎腫瘍
- 3) 骨折
- 4) 各種脊椎保存術などで改善しない場合、又は改善が見込めない場合
- 5) すべり症
- 6) 脊椎炎

2. 術前の準備

- 1) 術前には術部の X 線撮影等により、患者の骨構造を把握する。
- 2) 必要に応じて、X 線写真等に記しを付し、手術計画を十分に立てること。

3. 本品及び操作器具の準備

- 1) 本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。
- 2) 術前の準備により適切なサイズ及び形状の本品の構成品を選択する。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

2. 形状・構造

名称 外観	*寸法 種類
IBS-Titan PLIF (後方術式用) 	傾斜角度：0° 寸法：8/22mm, 10/22mm, 12/22mm 種類：3 種類 傾斜角度：5° 寸法：8/22mm, 9/22mm, 10/22mm, 11/22mm, 12/22mm, 13/22mm 種類：6 種類 傾斜角度：10° 寸法：10/22mm, 12/22mm 種類：2 種類
IBS-Titan TLIF (側方術式用) ① 1 穴式タイプ 	傾斜角度：5° 寸法：8/30mm, 10/30mm, 12/30mm, 8/35mm, 10/35mm, 12/35mm 種類：6 種類

手技書を必ずご参照ください。

4. 術施行

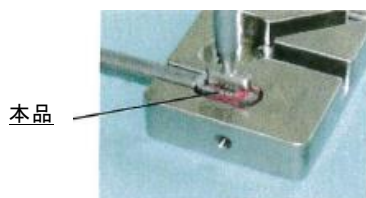
- 1) ラスプ及びキュレットを用いて、本品を設置する位置にスペースを設定する。



- 2) スプライザーを用いて本品を設置する位置の大きさ及び深さを確認し、使用する本品のサイズを決定する。



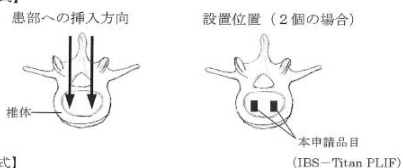
- 3) 決定したサイズの本品に、採取した移植骨を充填する。



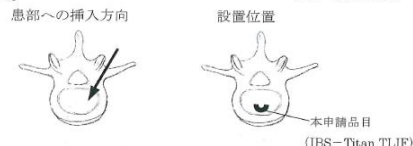
- 4) 移植骨を充填した本品をセッティングインストルメントの先端に取り付け本品設置位置に固定する。なお、後方術式、側方術式の患部への挿入方向と本品の設置位置は下図に示す。



【後方術式】



【側方術式】



5. 使用方法に関連する使用上の注意

1. 機能的強度を低下させる原因となるので、インプラントの表面に傷をつけないこと。
2. 執刀医は次の項目を規定し正確に文書化した手術計画を立てること：
 - インプラントと寸法の選択
 - インプラントの椎間腔における位置決め
 - 術中の手術部位ランドマークの位置

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 著しい肥満の患者には使用しないこと。
- ・ インプラントの耐用年数は患者の体重に左右される。

インプラントに過剰な圧力、重労働、激しい運動などによる過度の負荷がかかることは避けるよう患者に指導すること。

**・MR安全性試験を実施してないので、MR Unsafeである【自己認証による】。

2. 相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組合せて使用するよう設計されている。正しく機能しなくなる恐れがあるので、指定外の製品とは組合せて使用しない。	形状が異なるため適切な組合せが得られない。
材質の異なるインプラント材料	腐食による不具合が発生する恐れがある。（緩み、磨耗等）	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が起こる。
**核磁気共鳴画像診断装置	発熱、マイグレーション、アーチファクトのリスク	振動磁場による損傷のリスク

*3. 不具合、有害事象

【重大な不具合】

インプラントの破損や弛み：

脊椎ケージを埋入された患者には稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。

【重大な有害事象】

手術手技に伴う以下のような合併症を起こす可能性がある。

- ① 設置位置異常、骨折、弛み、インプラントの移動/変位
- ② 脊椎すべり症、偽関節、インプラントの不完全な嵌合
- ③ 健全な骨組織の除去による椎間板の高さ不足
- ④ 骨密度の変化、周辺椎体領域の変性変化
- ⑤ 異物反応、アレルギー
- ⑥ 感染症
- ⑦ 神経根または硬膜に対する過伸延や傷害によって生じる神経学的合併症
- ⑧ 慢性疼痛
- ⑨ 金属製インプラントの内在に起因する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
- ⑩ 死亡

*4. 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注意すること。

*5. 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、適用については慎重に判断すること。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光を避けて常温で保管。

*使用期間

- ・ 外箱の表示を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

手技書を必ずご参照ください。

<製造販売業者>

株式会社ピーター・ブレーム・ジャパン
TEL : 03-6302-0088 (代)

<海外製造業者>

ピーター ブレーム ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ