医療機器承認番号：21600BZY00585000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　人工椎体　34170003

ＶＢＯＳＳケージシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
- 再使用禁止
- 椎体間固定に使用しないこと［椎体間固定を目的としたデザインではないため］
- 10㎜ 未満の長さに切断しないこと［エンドキャップを適切に組み合わせることができない］
- インプラントを使用することにより、患者の神経及び血管が損傷する場合や他の臓器等の機能を妨げる場合［再手術のおそれがある］

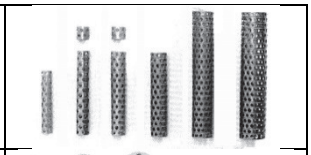
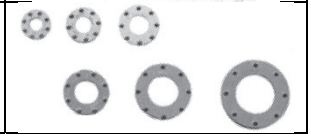
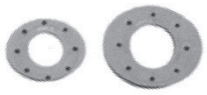
（併用医療機器）
- 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）

（適用対象（患者））
- 脊椎の重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
- 骨形成に影響する一定の代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が存在する患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
- 急性もしくは慢性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
- 重度の局所炎症を有する患者［感染の可能性やインプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
- 開放創を有する患者［感染の可能性がある］
- インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
- 肥満患者［骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある］
- 術部を覆う組織が不十分な患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
- 妊婦［麻酔や放射線被ばくにより、胎児へ影響を及ぼすおそれがある］
- 材料に含まれている金属成分によるアレルギーが疑われる場合
- 腫瘍、先天性異常等の患者［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
- 他の疾患等による沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する状態等の患者［術後の経過に影響を及ぼすおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
純チタン

2. 形状・構造及び原理等
本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名：VBOSS ケージボディー	
製品名：VBOSS エンドキャップ ラウンドシェイプ	
製品名：VBOSS エンドキャップ オーバルシェイプ	

〔原理〕
VBOSS ケージボディーに VBOSS エンドキャップを組合せて使用する。移植骨を充填することにより、椎骨、椎体を補修又は置換する。

【使用目的又は効果】
本品は頸椎、胸椎及び腰椎までの脊椎の固定を目的とした骨接合用品である。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】
頸椎、胸椎及び腰椎までの脊椎の外傷、腫瘍等による骨欠損部や不安定性を伴う脊椎骨、椎体を補修又は置換する。

【使用方法等】

1. 使用前
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。

** 標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム
滅菌温度（℃）	134
滅菌時間（分）	3
乾燥時間（分）	45

2. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）
1) 前方除圧など必要な操作を完了しておく。
2) 骨欠損部の形状、範囲を考慮し VBOSS ケージボディーを選択、必要に応じて専用の器械を用いて固定範囲に合わせ切断する。
（径 12mm、径 14mm、長さ 8、9、10、11、12㎜ の VBOSS ケージボディーは切断を行わない）
3) VBOSS ケージボディーの径及び接触する上下椎体の形状、角度に合わせ VBOSS エンドキャップを選択し、VBOSS ケージボディーに移植骨を充填後、VBOSS エンドキャップを組合せる。
4) インサーターを用いて骨欠損部に組合せたケージを設置する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
2) 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がない事を確認すること。
3) 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること（インプラントの変位や軟部組織等の癒着による）。
4) 本品使用の際は、他の内固定インプラントを併用すること。
5) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤はインプラントを変色させるおそれがあるため使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1) 極度の変性疾患がある患者［埋め込み時点で変性疾患がかなり進行しており、インプラントの予想有効寿命が低下する可能性がある］
2) 喫煙患者［骨癒合の遷延が示されている］
3) 過度の応力がインプラントにかかるような職業又は活動に従事している患者［過度の応力がかかることによりインプラントが破損する可能性がある］

2. 重要な基本的注意

1) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
   a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
   b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
   c. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
   d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
2) 骨格のサイズと形状によって、インプラントのサイズ、形状及びタイプを決定すること。インプラントにかかる応力及び歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要が生じることがある。
3) インプラントの不適切な選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命を低下させる可能性がある。
4) 術後 2～4 ヶ月間又は X 線画像あるいはその他の検査において充分な骨癒合が確認されるまでは、インプラントに強固な耐性を持たせるために、装具又はギプス等の外固定を推奨する。
＊ 5) 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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

1) 再手術を要する、脊椎固定インプラントの緩み又は脱転及び破損［早期の機械的緩み又は脱転及び破損は、不十分な初期固定、潜在的感染、補綴物への早期荷重又は外傷によって起こることがある。晩期の緩み又は脱転は、外傷、感染症、生物学的合併症又は機械的な問題によって起こる可能性がある］

〔その他の不具合〕

1) インプラントの屈曲、分解又は破損もしくは疲労破損

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

1) 泌尿器生殖器障害、胃腸障害、血栓等の血管障害、塞栓などの気管支肺障害、滑液包炎、出血、心筋梗塞、感染症、麻痺又は死亡

〔その他の有害事象〕

1) 適切な脊柱弯曲、補正、高さ及び（又は）整復の喪失
2) 骨癒合遅延、骨癒合不全又は偽関節による抜去又は再手術の可能性
3) インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感
4) 外科的修復を必要とする髄液漏洩
5) 脊椎の骨癒合部分の成長停止
6) 神経・血管障害［末梢神経障害、神経損傷、異所性骨形成、並びに麻痺、胃腸又は膀胱機能の損失、尖足などが生じることがある］
7) 神経、血管又は軟部組織の損傷［不安定骨折又は手術による外傷が直接的な要因になりうる可能性がある］
8) 移植骨又はフュージョンマスの分散又はストレスシールディング［インプラントを手術時に不適切に設置することにより十分なフュージョンマスが形成されなくなる可能性がある］
9) ストレスシールディングによる骨密度の低下
10) インプラントの設置により、術中の脊椎の骨折、又は穿孔が起こる可能性がある。移植骨、椎体、椎弓根、仙骨の術後骨折は、外傷、欠陥の存在又は骨量の不足によって起こることがある。
11) 表層又は深部の感染症及び炎症
12) インプラント材料によるアレルギー反応
13) インプラントと骨、インプラント間の摩耗により、インプラント周辺に無症候性の微粒子が観察されることがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦への使用は禁忌である。産婦、授乳婦は、特に必要と判断した場合は慎重に使用すること。

7. その他の注意

1) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ストライカー　スパイン社
Stryker Spine（アメリカ）