

2019年10月8日

【脊椎領域医療機器】製造販売承認取得のお知らせ**『SteriSpine ランバーケージシステム「Elm」および「Cedar」』**

- 「SteriSpine」は国内初となるディスポーザブル手術器械を有する脊椎固定用の医療機器です。
- 10月7日付で新たに腰椎後方椎体固定用ケージシステム『SteriSpine ランバーケージシステム「Elm」および「Cedar」』の承認を取得しました。

KiSCO株式会社(本社：兵庫県神戸市、代表取締役社長中路歩、以下「KiSCO」)は、10月7日付で腰椎後方椎体固定用ケージシステム『SteriSpine ランバーケージシステム「Elm」および「Cedar」』の国内における製造販売承認を取得しました。

腰部脊柱管狭窄症や腰椎すべり症などに行われる脊椎手術には、背骨を固定する椎弓根スクリューや椎間板の代わりに置換し背骨を安定させ補強するためのケージなどのインプラントと、それらを留置するための手術用器械が必要になります。

脊椎領域における従来の手術器械は再滅菌することにより再使用可能なリユース可能な器械でしたが、術前・術後に洗浄や滅菌する必要があり時間と労力がかかること、緊急手術に直ぐに対応できないこと、また器械に細菌が混入するクロスコンタミネーションなどが課題とされてきました。

「SteriSpine」はSafe Orthopaedics社*が、特殊な高機能ポリマーを用いることにより手術器械としての性能及び機能を保ち、術後には廃棄することが可能な新たなシステムとして開発しました。これによりクロスコンタミネーションの防止、速やかな緊急手術への対応、術前・術後の業務効率化を可能にします。

国内においては「SteriSpine ペディクルスクリューシステム」を本年より販売を開始し、また本年10月に「SteriSpine サービカルケージシステム」の承認を取得しました。この度「SteriSpine ランバーケージシステム」が承認されたことにより、スクリューによる固定のみならずケージも含めた手術全体においてディスポーザブル器械による手術が可能になります。

KiSCOは、本製品が新たに加わることで、より幅広い医療ニーズに対応が可能となり、患者さん、医療関係者に貢献できると考えています。今後も革新的な製品開発による市場創造を通じて、世界の人々の健康に貢献してまいります。

* 弊社はSafe Orthopaedics社(本社：フランス)が開発並びに製造販売を行う製品の日本における独占販売契約を2018年6月に締結しました。

<概要>

一般名称	脊椎ケージ
販売名	SteriSpine ランバーケージシステム (30100BZX00167000) SteriSpine ランバーケージ手術器械 (231ADBZX00004000)
使用目的	本品は、腰仙椎 (L2-S1) において脊椎固定術が必要な患者に対して適用される脊椎ケージである
承認日	2019年10月7日

<製品写真>

PLIF 用ケージ (Elm)	TLIF 用ケージ (Cedar)
	
SteriSpine ランバーケージシステム手術器械	
	