

平成30年2月28日

報道関係各位

公立大学法人福島県立医科大学  
United Biomech Japan 株式会社

会津医療センター白土修教授 考案  
「New TREND スパイナルシステム(K. O. S. A)」  
国内製造販売承認取得について

本学会津医療センターの整形外科・脊椎外科学講座の白土修教授が考案し、United Biomech Japan 株式会社（本社：神奈川県横浜市）との産学連携により開発した脊椎固定インプラント「販売名：New TREND スパイナルシステム(K. O. S. A)」が、国内製造販売承認（薬事承認：クラスⅢ）を取得いたしました。

なお、本案件は会津医療センターとして初めての薬事承認取得案件となります。

【承認内容の概要】

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名    | New TREND スパイナルシステム                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 使用目的   | 整形外科領域における脊椎固定術に用いる                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 特徴     | <p>Paonan Biotech社が開発したレギュラーとしてのNew Trend スパイナルシステムと、福島県立医科学会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座と本製品の製造販売業者United Biomech Japan株式会社との産学連携により開発したK.O.S.A.(Kizuna Of Sakura AIZU) スパイナルシステムから構成された脊椎固定インプラントであり、日本人の体格や骨格、生活環境などを考慮し開発した。これには同センターの要望である、スクリューの挿入時間を短くする形状かつ強度を落とさない工夫を盛り込んでいる。</p> <p>なお、骨粗鬆症を有する高齢者に対応するほか、最新の手術支援機器との併用も可能となっている。</p> |
| 製造販売業者 | United Biomech Japan株式会社（神奈川県横浜市）                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



今後、全国の医療機関において脊椎固定術に用いられることを期待しております。