

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003
プロスペース PLIF

再使用禁止

*【警告】

- ・再滅菌禁止 [患者への危険性及びインプラントの機能に影響を与える]
- ・インプラント母床を作製する際、本品が椎体に沈み込まないよう上下の終板を温存すること。[インプラントの転位のリスクの増大]

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者) 以下の患者には使用しないこと。[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
 - ・インプラントの母床領域における骨腫瘍
 - ・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 (「不具合・有害事象」の項参照)
 - ・患者の協力が得られない場合
 - ・急性又は慢性の感染症又は安定したインプラント固定に不可欠な椎体の骨構造の変形
 - ・インプラントの成功を妨げる可能性のある医学的又は外科的状況
 - ・妊娠
 - ・骨粗鬆症及び同等の骨密度の喪失
 - ・全身性又は代謝系の疾患
 - ・薬物乱用又はアルコール依存症
 - ・患者の一般的な体調不良
 - ・肥満症
 - ・心理的問題、低コンプライアンス
 - ・以下の適応症以外の症例
 - ・変性不安定症
 - ・脊椎すべり症
 - ・椎間板切除後症候群
 - ・外傷後不安定症
2. 併用医療機器
 - ・他社製インプラント・器械及び材質の異なるインプラントと併用しないこと (「相互作用」の項参照)
3. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・インプラントに対して過剰な負荷が予想される場合は使用しないこと。[インプラントが破損する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- ・製品名: プロスペース PLIF 0° タイプ



- ・製品名: プロスペース PLIF 5° タイプ



- ・製品名: プロスペース PLIF 8° タイプ



- ・製品名: プロスペース PLIF Anatomical 0° タイプ



- ・製品名: プロスペース PLIF Anatomical 5° タイプ



2. 原材料

- ・チタン合金
- ・純チタン (プラズマポアコーティング)

3. 原理

椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復する。

【使用目的又は効果】

・使用目的

後方進入腰椎椎体間固定術の際に上下椎体間を補填することを目的とし、本品を挿入することにより、椎体高を維持し椎体機能の回復を図る。

・適応症

本品は、次の場合における一椎体又は多椎体の固定に用いる。

- ・変性による不安定な状態
- ・椎間板切除後症候群
- ・脊椎すべり症
- ・外傷後の不安定症状

・効能又は効果

椎体間に埋め込むことで脊椎機能を回復する。

**【使用方法等】

- ・滅菌期限を遵守し、使用直前に包装を開封する。
- ・本品は椎間板摘出後、専用器械を用いて適切な椎体間処理を行った後、エースクラップ社製の専用器械を用いて装着する。
- ・1椎間に2個の使用を推奨するが、術者の判断により1個のみ使用することもある。

<標準的な使用方法>

1. 神経・神経根の保護
神経レトラクターを用い、神経・神経根を保護する。
2. 椎間の開大
専用のディストラクターにより、必要な椎間高が得られるまで椎間を開大する。
3. インプラントの設置母床の作製
使用するプロスペースに準拠した専用のリーマー、ラスプ、ブローチ、キュレット等を使用し、インプラントの設置母床を作成する。
4. インプラントの設置
X線写真やCTなどの情報に基づき、インプラントの設置位置を詳細に術前検討することが重要である。
作成したインプラント母床に、専用のインserterを用いてプロスペースを設置する。その際、必要に応じてディストラクター等を対側に設置し、椎間を十分に開大した状態を保持し、本品を設置する。設置位置は、少なくとも椎体後縁から2~3mm以上前方に挿入する。その際、本品の背面が右図の方向となるように確認してからインserterに適切に設置し、椎間に挿入する。
挿入後、インプラントからインserterを取り外す。なお、挿入する際はX線イメージを参照すること。
5. インプラントの追加打ち込み
必要に応じて専用のインパクトを用い、インプラントを追加で前方へ打ち込む。



両側にプロスペースを設置した後、不安定性のある椎体へ後方固定システム (販売名: エースクラップS⁴スパイナルシステム、承認番号: 21600BZY00687000) などを追加し、固定する。その際、スクリュー間にコンプレッションを掛け椎体終板と本品表面を確実に圧着し、適切なアライメントを獲得した上で最終締結を行う。

※詳細な使用方法については、「プロスペース PLIF 手術手技書」を参照すること。

6. 抜去

インプラントを抜去する際は、専用のリムーバーを用いる。インプラント背面のねじ山にリムーバー先端のねじ山を吻合させてから、専用のスライドハンマーでリムーバーを叩き、引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品は、胸腰椎領域における後方進入による、単椎間又は多椎間の固定のみに使用すること。
- ・術前計画及び術中の骨の状況に基づき、各症例に応じて適切なサイズ・角度のインプラントを選択すること。
- ・インプラント設置用の器械と同様に、インプラント設置母床作成用の器械（リーマー、ラスプ、ブローチ、キュレット等）を適切に使用すること。
- ・インプラントを設置する際には、X線イメージ下にて細心の注意を払って挿入すること。特に硬膜や神経根の損傷や、椎体前方部へ深く挿入し過ぎることは十分注意すること。また、本品を椎間に挿入しづらい時には、無理な力で叩きこむことはせず、対側を専用のディストラクターで開大したり、スプレッダーを用いて椎間を開大したりして、本品を挿入するのに十分な椎間高を確保した上で設置すること。
- ・トライアルインプラントを使用して、適切なインプラントのサイズ・角度を決定すること。
- ・使用するインプラントは品番、名称、ロット番号およびシリアル番号（可能な場合）を患者記録に記録すること。

***【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得たことを文書化すること：
 - ・治癒遅延や不完全癒合により、インプラントの折損やゆるみが起こる可能性があること。
 - ・インプラントの寿命は体重によって異なること。
 - ・インプラントのゆるみ、折損、正しい位置からの逸脱が生じた場合、再手術を行う必要があること。
 - ・術後、定期的に検査を受ける必要があること。
 - ・インプラントには、運動や重労働、衝撃、負荷のかかる姿勢による過剰な負荷をかけてはならないこと。
- (2) 術前に不明瞭な状態が認められる場合およびインプラントが手術を施行しようとする関節領域に既に埋入されている場合には、メーカーからの情報入手に努めること。
- (3) 術後、患者に関節可動域および筋力トレーニングについて十分に説明することが特に重要である。

2. 相互作用

併用禁忌（使用しないこと）

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 インプラント ・手術器械	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。	規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨折部内固定を導く。
材質の異なる インプラント	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニ電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

その他の有害事象

- 神経根又は硬膜の伸延又は損傷に起因する神経系の合併症：インプラント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。
- 支持している骨組織の除去による椎体間の高さの消失：インプラント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。

- 偽関節：インプラント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。
- インプラント位置の間違い：インプラント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。
- 椎体のすべり：インプラント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。
- 出血：インプラント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。
- 表層又は深層部の感染：インプラント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。
- インプラントの転位、固定力の低下、不完全固定又は固定の遅延、椎体の骨折、血管及び器官の損傷：インプラント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。

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。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
有効期間等：外箱の表示を参照すること〔自己認証による〕。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03)3814-6433
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG