B|BRAUN　　AESCULAP®

**2015 年 8 月　第 4 版（新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 11 月　第 3 版
承認番号：22200BZX00756000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　脊椎ケージ　38161003

ＰＲＯＳＰＡＣＥ　ＰＥＥＫケージ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
1．適用対象（患者）［整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある］
- 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
- インプラントの母床領域における骨腫瘍
- 患者の協力が得られない場合
- 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
- 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）
- 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
- 他社製のインプラント、手術器械と併用しないこと（「相互作用」の項参照）

3．使用方法
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。
なお、添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認すること。

製品名及び形状
PROSPACE　PEEK ケージ 0°　タイプ
PROSPACE　PEEK ケージ 5°　タイプ
PROSPACE　PEEK ケージ 8°　タイプ

2．原材料
- ＰＥＥＫ
- タンタル※（マーカーピン）
  ※クロム、及びニッケルを含有する。

3．原理
椎体間に設置して安定化を図る。

【使用目的又は効果】
後方進入腰椎椎体間固定術の際に、第 12 胸椎から仙椎の各上下椎体間患部を補填することを目的とし、本品開口部に移植骨を充填したものを同一椎体間に 2 個挿入することで椎間高を維持し、脊椎固定システム（「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）」等）を併用することにより脊椎を固定する。

【使用方法等】
1．使用方法
- インプラントは原包装のまま保管し、必ず使用直前に包装から取り出すこと。
- 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を適切に使用し、ケージ開口部が椎体接触面となるよう水平に挿入し、椎体間で回転させないこと。
- 本品は後方進入腰椎椎体間固定術の際に、移植骨を充填した同サイズ、同傾斜角のケージを 2 個使用し、必ず脊椎固定システム（「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）」等）を併用すること。
- 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）を患者記録に記録しなければならない。

2．標準的な使用方法
① 後方進入により両側椎弓開窓部より患部に到達後、神経レトラクター（届出品）を使用し、硬膜及び上位神経根を注意深く保護し、専用のディストラクター（届出品）挿入スペースを確保する為にロンジュール（届出品）や鉗子（届出品）等を用いて左右両側の椎間板組織を切除する。
② 専用のディストラクター（届出品）を水平に椎間板腔に挿入し、ディストラクター（届出品）を垂直方向に回転させることにより必要な椎間高が得られるまで上下椎体を開大することで椎間高を整復する。
必要とする椎間高が得られるまで、椎間板の左右にディストラクター（届出品）を 1 本ずつ交互に挿入し、必要とする椎間高が得られた時点で片側のディストラクター（届出品）を抜く。
この際、本品及び上下椎体に無理なストレスをかけることなく挿入する為に、椎間板腔は PROSPACE　PEEK ケージ 0°　タイプを使用する場合は 1mm アップ、PROSPACE　PEEK ケージ 5°　タイプもしくは 8°　タイプを使用する場合は 2mm アップのディストラクションを推奨する。
③ 椎間板や椎体の骨棘を切除して除圧した後、専用のラスプ（届出品）、キュレット（届出品）等を用いて椎体終板の軟骨層を除去し、インプラントの設置母床を作成する。
④ 患部の状態や解剖学的形状を把握する為にトライアル（届出品）を用いて適切なインプラントサイズを決定する。
この際、最小サイズのトライアル（届出品）から始め、適切なサイズまで段階的にサイズアップする。
⑤ 本品開口部に移植骨を充填し、専用のインサーター（届出品）を用いて作成したインプラント設置母床に本品の長軸を矢状面とし、もう一方へディストラクター（届出品）を挿入した状態で水平方向に、インプラントに無理な負荷をかけることなく挿入する。
この際、椎間での設置位置を安全なものとする為、椎体後縁から 2～3mm 前方へ挿入する。
⑥ 上記⑤の手技を挿入予定の左右両側の対側にも行う。
⑦ 医師の判断により、本品の両外側、前方及び中間に移植骨を設置する。

手術手技書を必ずご参照下さい。

⑧ 本品の位置をＸ線にて確認する。本品を適切な位置に設置した後、脊椎固定システム（「販売名：エースクラップＳ^{4}スパイナルシステム（承認番号：21600BZY00687000）」等）を併用して椎体を最終固定する。

＊詳細な使用方法については、「ProSpace PEEK ケージ Luft 手術手技書」を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

① 椎体間に本ケージを挿入する際は、方向及び角度に十分注意すること。不適切な方向及び角度での挿入は、ケージの破損及び患者への損傷を招く可能性がある。
② 正確なトライアルを実施し、椎間高に適したサイズのケージを選択すること。不適切なサイズ選択は、ケージの破損及び患者への損傷を招く可能性がある。
③ 本ケージを挿入する際は、必要以上の力を加えないこと。本ケージは、ディストラクション及びトライアルを実施した上で、もう一方のケージ挿入箇所へディストラクターを挿入した状態で挿入するものであるため、手術器械による過度な打ち込みだけによる挿入は、ケージの破損及び患者への損傷を招く可能性がある。
④ 本ケージを挿入時及び椎体間で回転させないこと。本ケージは、椎体接触面が開口部となるよう水平に挿入するものであり、挿入時及び椎体間で回転（90°回転等）を行うとケージの破損及び患者への損傷を招く可能性がある。
⑤ 本ケージは同サイズ､同傾斜角のものを２個使用すること。異なるサイズ及び傾斜角のケージを使用すると、ケージの破損及び患者の損傷を招く可能性がある。
⑥ 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（ラスプ、キュレット、チゼル）を適切に使用し、上下の終板を温存すること。不適切なインプラント母床の作成は、インプラントの沈み込みや転位のリスクを増大させる恐れがある。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

- 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：
  - 術後管理は医師の指示に従うこと｡遷延癒合や癒合不全により､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。
- 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。
- 遷延癒合や癒合不全が見られた場合は、本ケージを抜去し、インプラントの設置母床を再度作成し直した上で、新しいケージを使用すること。また、術後は骨癒合に適切な管理を行うこと。遷延癒合や癒合不全により、材質劣化に起因するインプラントの破損を招く可能性がある。
- 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。
- インプラントの寿命は体重によって異なる。インプラントには、運動や重労働による過剰な負荷をかけてはならない。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。]
- インプラントを挿入する際、しっかりとディストラクションを行い、把持部に負荷がかからないように留意しながら挿入すること[インプラントが破損する恐れがある。]
- インプラントを挿入する際、強くインパクションを行わないこと[インプラントが破損する恐れがある。]
- インプラントを挿入後、椎体間にて回転させないこと[インプラントが破損する恐れがある。]

２．相互作用

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 インプラント・ 手術器械	インプラントに緩みが生じるなど､脊椎固定材料として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため､正確に作動しない。

３．不具合・有害事象

その他の有害事象

① 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。
② 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。
③ 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。
④ 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。
⑤ 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。
⑥ 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：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