2016 年 7 月作成(第 2 版 新記載要領に基づく改訂)*
2012 年 10 月作成(第 1 版)
承認番号:22400BZX00401000

類別:医療用品(4)整形用品

高度管理医療機器 一般的名称:脊椎ケージ JMDNコード 38161003

販売名:ノーベル VBR スパイナル PEEK システム

再使用禁止

【警告】
本製品は、適切使用された場合においても下記の不具合或いは重篤且つ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。
1)本製品の緩み、破損、変形、脱転及びそれによる周囲組織の損傷
2)感染及びその重篤化、遷延化
3)骨癒合不全及びそれに伴う合併症
4)本製品の抜去困難及びそれに伴う合併症

【禁忌・禁止】*
〔適用対象〕(次の患者には使用しないこと)
1)骨髄炎や敗血症等の感染症の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
2)患部周辺に開放創を有する患者、軟部組織が脆弱等の骨質不良の患者
3)病的肥満の患者[本品に過度の負担がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため]
4)妊娠又はその可能性のある患者[安全性が確立していないため]
5)本品の材質に対して過敏症を有する患者
〔使用方法〕*
1)再使用禁止
2)頸椎への使用禁止[承認担保外のため]
〔併用医療機器〕
本品は、製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと[相互作用の項を参照]

【形状、構造及び原理等】*
本品の構成品は以下のとおり
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、本体の記載を確認すること。

構成品名(製品名)	形状・構造
ノーベル SD PEEK 高さ:8,9,10,11,12,13,14mm 幅 :9mm 長さ:22, 25, 28mm 角度:0°	
ノーベル LCC PEEK 高さ:8,10,12,14mm 幅 :8,10mm 長さ:20,25mm 角度:0° ,5°	
ノーベル TL PEEK 高さ:7,8,9,10,11,12,13,14mm 幅 :11.3,11.9mm 長さ:24,28mm 角度:0° ,5°	

・原材料:PEEK(本体)、マーカー:(タンタル)
・原理 :本品のスペース(間隙)部に移植骨を充填することで上下椎体の骨癒合をし、椎体の補修若しくは置換又は上下椎体間の補填をする脊椎ケージである。

【使用目的又は効果】*
使用目的
本品は、腰仙椎(L2 から S1)において脊椎すべり症(Grade 1)を伴う変性椎間板症(DDD)の不安定性を固定するために使用する脊椎ケージであり、椎間高の整復、骨癒合の補助を行うものである。

【使用方法等】*

●本品は未滅菌であるため、使用前には適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関で検証された条件により、高圧蒸気滅菌を行う。

方法	サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間
蒸気	プレバキューム	132℃±2℃	4 分以上

●本品は、1 回限りの使用で、再使用しない。
●本品は、脊椎内固定器具と併用すること。

<併用医療機器>

販売名	承認番号
アルファテック ペディクルスクリューシステム	20500BZY00460000
アルファテック ゾディアック スパイナル フィクセイション システム	22100BZX00862000
アルファテック イリコ SE MIS フィクセーション システム	22300BZX00260000

●本品専用の手術器械を使用すること。

販売名	届出番号
ノーベル システム器械セット*1	13B1X00051200026

使用方法(例)

1.患者の固定
患者を腹臥位に固定する。

2.ディストラクション
ラミナスプレッダーやスクリューディストラクター*1 又は*2 等を用いて、ディストラクション操作を行う。

3.開窓
本品の設置位置の上位椎体の下関節突起を切除する。
同様に下位椎体の上関節突起椎骨を切除し最適な導入位置を作る。例示として、経椎間孔腰椎椎体間固定術(TLIF)、後方進入腰椎椎体間固定術(PLIF)等がある。

4.椎間板切除
硬膜などの神経組織を保護しながら切離した椎間板の摘出を行う。

手術手技書等を必ずご参照下さい。

5.終板の処置
軟骨性終板から出血が見られる程度にストレート又はカーブのラスプ*1又は*2等を用いて椎体終板を削る。

6.インプラントサイズの決定
トライアル*3,*4又は*5を挿入して正確な椎体間の高さを確認する。
前額面と矢状面からのイメージ等でトライアルの位置を確認する。

7.移植骨の充填
患者には、骨移植用の漏斗を用いて、骨移植用の素材を順に椎間板の前方や反対側の部分に配置をする。インプラントには、グラフトパッキングブロック等を使用して植骨材をインプラントの中心部分の間隙の中に充填すること。

8.インプラントの挿入
インサーター*1又は*2の先端にインプラントを装着し、正しい位置にインプラントを配置し、インサーターからインプラントを取外すこと。
基本的に経椎間孔腰椎椎体間固定術(TLIF)は、インプラントは 1 個使用をし、後方進入腰椎椎体間固定術(PLIF)では、2 個使用すること。

9.インプラント設置位置の確認
前額面と矢状面でイメージ等にてインプラントの位置を確認する。
インパクター*1 又は*2 を用いて、インプラントを最終的な正しい位置に調整する。後方には、追加的に骨移植用の素材を充填する。

1 個使用　　2 個使用

ノーベル　TL PEEK　　ノーベル SD　PEEK 及び
ノーベル LCC　PEEK

ディストラクションを慎重に取外し、ペディクルスクリューシステムにコンプレッション操作を加えて、適切な前弯形成を行うこと。
スペーサーを真横から透視すれば X 線写真用のビーズが、マーカーとなり設置位置を確認できる。

ノーベル TL PEEK　　ノーベル SD PEEK 及び
ノーベル LCC　PEEK

前額面　　矢状面　　前額面　　矢状面

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉*
(1)医師は全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
(2)医師は患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意を得ること。
(3)医師は脊椎の MRI 画像、X 線画像診断等により、本品の使用が適切であるか、術前に判断すること。
(4)医師は常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を実施すること。
(5)医療行為であっても、製品の性能・能力を越える用途で使用しないこと。また、破損・折損等の不具合の原因なるため製品の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を製品に加えないこと。
(6)創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか又、医療機器の部品が脱落等していないか確認すること。
(7)本品の使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(8)医師は患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。
(9)定期的なフォローアップは必須であり、X 線診断、診察等を行い、本品を用いて、埋植した医療機器が適切に機能しているか確認すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
(1)糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2)ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3)局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
(5)患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
(6)体重過多の患者〔本品に過度の負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生しやすいため〕
(7)肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生するため〕
(8)医師の指導を守らない患者、アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔術後管理が不十分になることが多いため〕
(9)他関節に障害のある患者〔患部に過度な負荷がかかり、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため〕
(10)喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため〕
(11)骨パジェット病の患者〔本品を適切に支持できないため〕
(12)再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回に比べ良好な結果が得られない場合があるため〕
(13)下肢に障害等があり、転倒する可能性の高い患者〔転倒により、マイグレーション、折損、ルーズニング等が発生しやすいため〕
(14)高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意*
(1)骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を行うこと。
(2)本品は、患者の生体内や活動性等により、耐用年数に影響があることや骨癒合不全になった場合、本品に繰り返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に十分説明をすること。
(3)本品のマイグレーション、ルーズニング等の不具合・有害事象が発生した場合、再手術が必要になることを患者に説明すること。
(4)本品を暫定的に使用しないこと。また、一度使用した製品を再度、使用しないこと。
(5)製造販売業者によってデザイン、材質等の互換性が保証されている場合のみ本システムと併用することが可能である。
(6)専用の手術器械を使用すること。
(7)本品は、オートクレーブ滅菌に対する充分な耐性が確認されているが、滅菌前後に、必ず外観に異常がないことを確認すること。確認した結果、異常が確認された時には使用しないこと。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	脊椎ケージが正しく作動しない恐れがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが異なるため適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合、直ちに必要な処置を行うこと。

(1)重大な不具合
・破損、折損
・変形
・脱転、バックアウト、沈下
・マイグレーション、ルーズニング
(2)重大な有害事象
・偽関節
・癒合遅延
・金属アレルギー等の異物反応
・ストレスシールディングによる骨密度低下
・疼痛、不快感または、知覚異常
・骨構造の破損
・神経根、脊髄への過剰刺激による麻酔
・硬膜外滲出、髄膜炎、炎症
・骨壊死、骨成長の停止
・出血
・死亡
・再手術
・生殖、泌尿器を含む内臓機能または呼吸器不全
・神経損傷
・血管損傷
・脊椎関節脱臼または亜脱臼
・腫脹または創部から体液等の連続的な滲出
・感染症
・骨穿孔や骨折
・脊椎関節の可動域の減少や整復または再建の損失
・本品と骨が固定することによる抜去術の失敗

5. 高齢者への使用
(1)術中に、過度のスクレイパーやラスピング、また本製品を設置時に骨折する可能性が高いので慎重に使用すること。
(2)腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に注意すること。
(3)何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用
妊婦、産婦に対しては、使用しないこと。〔**【禁忌・禁止】の項を参照すること。**〕授妊婦及び小児に対しては、安全性は確立されてないため、治療上の有益性が、危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*
・製造販売業者:株式会社アルファテック・パシフィック
〒102-0082 東京都千代田区一番町 10-2 一番町 M ビル
電話番号 03-3511-5185

・製造業者:ALPHATEC SPINE INC.
国名:アメリカ合衆国