医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　脊椎ケージ　JMDN コード：38161003

ノーベル　サービカル　ＰＥＥＫ

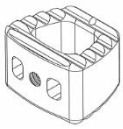
再使用禁止

【警告】
本機器の使用に際し、追加的な手術を必要とするような機器の破折、固定力喪失、癒合不全、椎体骨折、神経損傷、血管や内臓損傷を含む潜在的な危険性がある。

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1.骨減少症、骨吸収、骨又は関節疾患、創部の軟部組織欠損、金属又はコーティングに対し過敏症の可能性が高い患者。
2.有益な手術結果を妨げる感染症、炎症、発熱、腫瘍、白血球数増加、病的肥満、精神疾患、或いはその他の病状を示す患者。
3.骨移植或いは脊椎癒合を必要としない脊椎外科手術。
4.術後の運動、特に運動競技や職業活動制限に従わない患者。
＜使用方法＞
再使用禁止。
＜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】
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、本体又はラベル等の記載を確認すること。

（1）ノーベル　サービカル



原材料：PEEK（本体）、タンタル（マーカー）

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】
本品は、頸椎（C2 から T1）において頸部椎間板変性症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。

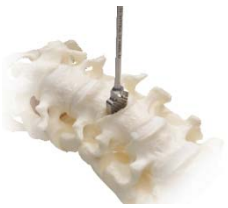
【使用方法等】
1．使用の準備
1）本品及び専用の手術器械を用意し、洗浄・滅菌を行う。
注意：本品は未滅菌製品であるが、包装の開封に当たっては汚染に注意して取り出す。推奨される滅菌方法・条件は下記の通り。また、本品の使用は一回限りで再使用はできない。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：

ｻｲｸﾙﾀｲﾌﾟ	温度	暴露時間	乾燥時間
ﾌﾟﾚﾊﾞｷｭｰﾑ	132℃	4 分間	45 分間

2．使用中

1）通例に従いキュレットやケリソンを用いて該当部位の椎間板切除術を施術する。椎間板及び軟骨性終板を切除する。その際、後縦靭帯を露呈するようにし、後方の椎間板や骨棘も切除する。この際、必要に応じてラスプやラスピングトライアルを使ってケージの母床となる上下終板を粗面化することもできる。



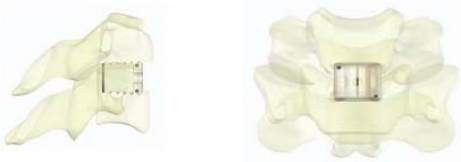
2）ケージの至適サイズを確認するためにトライアルを適用部位に挿入する。

注意：トライアルを深く挿入し過ぎないように注意する。椎体後縁から 2mm 手前に器具を留めるために、トライアルとタンプにはストッパーが付いている。

3）適切なサイズの本品を選んで、パッキング・タンプを使って自家骨を詰め込む。

4）本品をインサーターに取付けて正しい位置に挿入する。

5）前後及び側方の透視像で本品に埋め込んである X 線不透過性のマーカーにて本品の挿入位置を確認する。



取扱説明書を必ずご参照ください

6）正しい位置に挿入されていることが確認できたら、補助的な頸椎用脊椎内固定器具で固定する。（以下に例示する品目を併用する。）また、必要に応じて頸椎カラー等の外固定用装具を併用する。

・併用する品目について

番号	販売名	承認番号
1	アルファテック　トレステルプレートシステム	22200BZX00807000
2	アルファテック　トレステルラックス	22600BZX00354000

【使用上の注意】

1.使用注意

・頸椎用脊椎内固定器具（使用方法等欄で指定した品目）を本品と併用すること。

・次の患者には治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

・アルコール依存症

・病的肥満

・骨量不足・骨質不良

・筋組織、神経組織不良

本システムは、骨移植を伴い骨癒合過程中に内固定をするためだけのインプラントであり、患者の他の病状によっては必ずしも良好な結果が得られるものではないこと。また、喫煙者は非喫煙者と比較して癒合不全を起こす可能性が高いことも術前に患者へ注意喚起すること。

2.重要な基本的注意

(1)手術手技の熟知、インプラントの適切なサイズ選択及び設置位置、そして良好な展開を含む術前準備及び術中の手順は手術の成功をおさめるための重要事項である。

(2)術者は本システムの性能や結果に影響を与える可能性がある埋植する位置、患者の体重、活動レベル、患者の順守、体調を十分に考察すること。

(3)本品を骨移植せずに使用しないこと。いかなる脊椎インプラントも移植骨の支持なしに荷重に耐えることはできない。

(4)本品は未滅菌であるため、使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。滅菌方法・条件に関しては、本添付文書【使用方法等】の 1.使用準備の項を参照すること。

(5)本品は単独で脊椎の支持を意図するものではない。安定性を増強するための付加的な前方インスツルメンテーションを使用すること。本添付文書【使用方法等】の 1.使用準備 2）項の併用機器を参照すること。

(6)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。

(7)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。

(8)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]

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用手術器械	本品の破損、転移、脱転を起こす恐れがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

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

・本品と骨が固定され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

電話番号：03-3511-5185

・製造業者：ALPHATEC SPINE INC.

国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください