B|BRAUN

2017年2月（第1版）

AESCULAP®

承認番号：22900BZX00001000

医療用品04　整形用品

高度管理医療機器　脊椎ケージ　38161003

ＴスペースＸＰ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

１．適用対象（患者）

以下のような、インプラントの成功を妨げる可能性のある内科的又は外科的状況には使用しないこと。[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、発熱、白血球増加がみられる、又はそれらのリスクがある
- 本品の安定したインプラントに不可欠な脊椎の骨構造に重度の障害がある
- インプラントの母床領域における骨腫瘍
- 骨密度の顕著な低下（インプラントの著しい沈下や脱転が起こり得ると見込まれる程の極度の骨粗鬆症／骨減少症）
- 全身性、代謝性及び変性疾患
- 妊娠
- 心理的問題、低コンプライアンス
- 薬物乱用又はアルコール依存症
- 患者の協力が得られない場合
- 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「相互作用の項参照」

- 他社製のインプラント、手術器械と併用しないこと。

３．使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- インプラントの耐用年数は患者の体重に左右される。インプラントに過剰な圧力、重労働、激しい運動などによる過度の負荷がかかることは避けること。[インプラントが破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

本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
Ｔスペース XP

（写真は本品の一例を示す。）

２．原材料

- PEEK
- タンタル
- 純チタン

３．原理

椎体間に設置して、上下椎体間を補填することにより、脊椎の安定化を図る。

【使用目的又は効果】

椎間孔経由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する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を使用すること。
- 本品のグラフトウィンドウ部に移植骨を充填し、椎間孔経由腰椎椎体間固定術にて、椎体間に1個の本品を挿入すること。その際、必ず後方固定システム※を併用すること。
  ※一例：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」

①片側進入により、レトラクター等を用いて筋組織を開創する。
②椎間板を露出し、取り除く。
③ディストラクター（自社指定品）を用い、椎間高を整復する。
④キュレット（自社指定品）等を使用して、慎重に軟骨性終板を切除してインプラント設置母床を作製する。
⑤トライアル（自社指定品）を用いて適切なインプラントサイズを決定する。
⑥本品のグラフトウィンドウ部に移植骨を充填した上でインサーター（自社指定品）に取付け、作製したインプラント設置母床に1個挿入する。なお、椎間の前方には移植骨を設置しておく。
⑦本品の設置位置をX線にて確認し、調整を行う。
⑧インプラント周辺に移植骨を設置する。
⑨後方固定システムにより対象椎体間上下椎体を固定する。

詳細な使用方法については、「Ｔスペース XP 手術手技書」を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用中

- インプラントのマイグレーションのリスクを最小限に抑えるため、周辺椎体終板が脆弱でないことを確認すること。
- 必ずトライアルインプラントを使用し正確なサイズ計測を実施することで、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おそれがある。]
- インプラントをインサーターに取り付ける際は、インサーターをインプラント装着部の奥まで確実に差し込み、無理な力を加えず、徒手で締め込むこと。[過剰な力を加えるとインプラントが損傷するおそれがある。]
- スプレッダーやディストラクターにより確実に椎間を開大し、トライアルを実施した上で、インプラントを挿入すること。[インサーター単独での過度な打ち込みだけによるインプラント挿入は、ケージの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。]
- インプラントは、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る。それ以外の向きでは設置しないこと。[インプラントの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。]
- インプラントを椎間腔に挿入する際は、方向及び角度に十分注意し、斜めになったり、余分な力がかからないように設置すること。不適切な方向及び角度での挿入は、インプラントの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。
- 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製用の器械（ロンジュール、キュレット、ラスプ等）を適切に使用し、上下の骨性終板を温存すること。[軟骨性終板の除去が十分でなかったり、骨性終板が温存されていなかったりすると、骨癒合しなかったり、インプラントの沈み込みや転移のリスクを増大させたりするなどして、インプラント術の成功率を低下させるおそれがある。]

手術手技書を必ずご参照ください。

- 埋植時のインプラントの損傷を避けるため、インプラント挿入口は適切に前処理すること。［硬化した骨棘などが残存している場合、インプラントが挿入できず、ケージの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。］
- ンプラントがスムーズに椎間に挿入できない場合は、無理なインパクションは行わず、スプレッダーやディストラクター等を用いて補助的な開大操作を併用すること。［無理なインパクション操作は、ケージの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。］
- 追加固定にはスクリュー・ロッド等の脊椎固定システムを使用すること。
- インプラント近傍の高周波手術器具の使用は避けること。インプラントが損傷した場合は取り除くこと。［高周波手術器具の使用により、本品が損傷することがある。］
- 本品を使用する前に製品の適切なトレーニングを受けること。また、製品のトレーニングに関する情報については、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社に問い合わせること。［本製品の誤った操作により障害が生じる危険がある。］

2. 使用後
術後は、必要に応じて適切な固定器具を使用し、罹患部が安定化するまで確実に補助すること。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

- 本品は、胸腰仙椎部における単椎間または多椎間の椎間孔経由腰椎椎体間固定のみに使用すること。
- 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には使用しないこと。
- 著しい肥満の患者には使用しないこと。
- 執刀医は次の項目を規定し正確に文書化した手術計画を立てること：
  ➢インプラントと寸法の選択
  ➢インプラントの椎間腔における位置決め
  ➢術中の手術部位ランドマークの位置

２．相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的電気手術器等（高周波手術器具）	インプラント近傍の使用を避けること。	破損のおそれがある
他社製インプラント・手術器械	インプラントに弛みが生じるなど、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

［重大な不具合］
インプラントの破損や弛み：
脊椎ケージを埋入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。

［重大な有害事象］
手術関連リスクに加えて、手術手技に伴う以下のような合併症を起こす可能性がある。
① 設置位置異常、骨折、弛み、インプラントの移動／変位
② 脊椎すべり症、偽関節、インプラントの不完全な嵌合
③ 健常な骨組織の除去による椎間板の高さ不足
④ 骨密度の変化、周辺椎体領域の変性変化
⑤ 異物反応、アレルギー
⑥ 感染症
⑦ 神経根または硬膜に対する過伸延や傷害によって生じる神経学的合併症
⑧ 慢性疼痛

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】

1. 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。

2. 使用期間
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