* 2019 年 3 月 改訂（第 2 版）
2018 年 3 月 作成（第 1 版）
承認番号：23000BZX00061000

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

Ｘ－ＴＡＬ　アルカリポーラススペーサー

再使用禁止

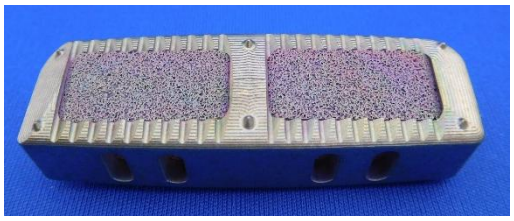
***【警告】**
本品を用いて XLIF（eXtreme Lateral Interbody Fusion；側方又は前方側方進入椎体間固定術）及び Oblique approach（前方側方進入椎体間固定術）を行う際には、以下の条件を満たすこと。
・脊椎脊髄外科手術の専門知識、及び LLIF（Lateral Lumbar Interbody Fusion；側方進入椎体間固定術）の知識を有し、関連学会指定のトレーニングを受けた医師のみ使用すること。
・合併症発生時の緊急対応可能な体制を有する施設、又は緊急対応可能な体制を有する保険医療機関との連携が整備された施設で、本品が用いられること。
なお、XLIF を行う際には、関連学会の定める最新のガイドラインを満たす医師及び施設で使用すること。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（次の患者には使用しないこと）＞
・感染症（脊椎、椎間板あるいは後腹膜腔）を有する患者［感染症を悪化・遷延させる可能性がある。］
・局所的炎症の兆候を有する患者［感染症が発生する可能性がある。］
・重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的若しくは医学的状態にある患者［目的とする固定が得られない可能性がある。］
・インプラント原材料にアレルギーを有する患者［「使用上の注意」の項参照］
・医師の指示に従えない患者［必要な制限及び注意事項を順守できないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある。］
・実施椎間の上位又は下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する患者［ケージの安定性が得られないため。］
・腎機能障害やアレルギーのため血管造影剤用ヨード剤を使用できない患者［血管損傷が生じたときに適切な診断と治療を行えない可能性がある。］

＜併用医療機器＞
・ステンレススチール材質のインプラントとの併用
・他のシステムの構成品との併用

＜使用方法＞
・ 再使用及び再滅菌の禁止［性能又は品質が低下する可能性がある。］
・ 内視鏡下単独での実施［内視鏡下で使用するデザインでないため。］

【形状、構造及び原理等】
1. 形状 ・構造
製品番号、サイズ等は、包装表示ラベルに記載



2. 材質
純チタン。全体をアルカリ加熱処理（NaOH 使用）。

3. 原理
本品は、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、矯正又は修復するために用いられる脊椎ケージである。また、本品を椎体間に挿入することにより、多孔部およびケージ本体に施したアルカリ加熱処理の効果で孔部への骨成長が生じ、椎体間の固定が促進される。色合いについては、光の干渉度合いによって製品ごとに色が異なって見えることがある。

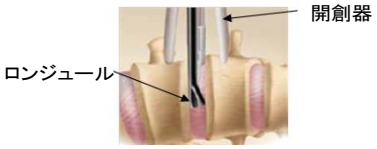
【使用目的又は効果】
本品は椎間板変性症などの変性疾患、狭窄症、偽関節等の脊椎疾患や不安定性により腰椎（L1～L5）の前方側方からの固定術の適用が必要な患者に、椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いる。本品は 1 椎間に 1 個使用する。

【使用方法等】
1. 準備
本品は滅菌済の製品であり 1 回限りの使用で再使用しないこと。開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

2. 使用手順の一例
*【XLIF 法の場合】
1）皮切・展開
患者を側臥位とし、術中透視を用いて手術を行う。椎間高位を確認し皮切・展開を行う。

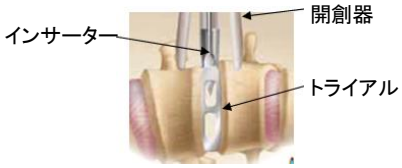
2）椎間板への進入
当社が指定したダイレーターを用いて、後腹膜腔から大腰筋を経て前方側方より椎体間へアプローチする。この時、当社が指定した神経モニターシステムを用いて、大腰筋内の神経を探知し、神経を避けながら目的とする椎間板に達したことを術中透視下で確認する。開創器を設置し、ライトケーブルを専用手術器械に取付け、光源により術野が直視できるようにする。

3）椎間板切除
ロンジュール等の専用手術器械を用いて椎間板組織を切除する。

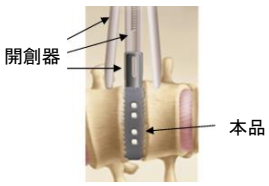


4）母床作成
母床作成のため、スクレーパー等の専用手術器械を用いて椎体終板を掻爬する。

5）トライアルの設置
トライアルを前方側方から椎間板腔に挿入し、正確な椎間板の高さ、脊椎ケージの長さを確認する。前額面/矢状面からの術中透視イメージ又は X 線画像でトライアルの位置を確認する。



6）脊椎ケージの挿入
インサーターを用いて本品を挿入する。術中透視又は X 線画像を用いて、本品が適切な位置にあることを確認する。本品を挿入する際は、椎間の高さに適したサイズを選択し挿入する。なお、必要に応じて他の脊椎内固定器具を併用する。



手術手技書を必ずご参照ください

7）閉創
閉創は通常の手順で行う。

※当該手術に使用する専用の医療機器・手術器械（下記の製品を含む）はニューベイシブジャパン株式会社から販売・貸与される製品である。
・販売名　ニューベイシブ刺激電極
承認番号　22800BZX00469000
・販売名　NV M5　神経モニターシステム
認証番号　223ADBZX00079000
※本品の固定にはセメントを使用しない。
* ※上記の使用方法はALIF（Anterior Lumber Interbody Fusion）の腹膜外進入法の一方法である後腹膜腔から大腰筋を経て前方側方より椎体に進入する XLIF（eXtreme Lateral Interbody Fusion）法である。

*【Oblique Approach 法の場合】
* 1）皮切・展開
患者を右側臥位とし、術中透視を用いて手術を行う。椎間高位を確認し皮切・展開を行う。

* 2）椎間板への進入
光源により術野が直視できるようにライトケーブルを筋鈎に取付け、後腹膜腔から前方側方より椎体間へ目視でアプローチする。
椎間板を直視下で確認した後に、ダイレーターを設置する。
開創器を設置し、ライトケーブルを専用手術器械に取付け、光源により術野が直視できるようにする。

* 3）椎間板切除
ロンジュール等の手術器械を用いて椎間板組織等を切除する。

* 4）母床作成
母床作成のため、スクレーパー等の手術器械を用いて椎体終板を掻爬する。

* 5）トライアルの設置
トライアルを前方側方から椎間板腔に挿入し、正確な椎間板の高さ、脊椎ケージの長さを確認する。全額面/矢状面からの術中透視イメージ又はX線画像でトライアルの位置を確認する。

* 6）脊椎ケージの挿入
インサーターを用いて脊椎ケージを挿入する。
術中透視またはX線画像を用いて、脊椎ケージが適切な位置にあることを確認する。本品を挿入する際は、椎間の高さに適したサイズを選択し挿入する。なお、必要に応じて他の脊椎内固定器具を併用する。

* 7）閉創
閉創は通常の手順で行う。

* ※当該手術に使用する専用の医療機器・手術器械（下記の製品を含む）はニューベイシブジャパン株式会社から販売・貸与される製品である。
・Crestline 用手術器械
届出番号　13B1X10169000028
* ※本品の固定にはセメントを使用しない。
* ※上記の使用方法はALIF（Anterior Lumber Interbody Fusion）の腹膜外進入法の一方法である前方側方から後腹膜腔を経て椎体に進入する Oblique Approach 法である。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
*・本品及び併用する機械器具を椎間板や椎体内へ挿入する際は、神経、血管及び腹膜を損傷しないよう、必要に応じて術野の開大、目視による確認を行い、慎重に行うこと。神経・血管・腹膜・椎体等を損傷した際には、止血等の処置を行い、経過観察を十分に行うこと。
・神経モニターシステムの情報はあくまで補助的な情報である。医師が他の情報等も考慮して、総合的に最終判断をすること。
・必要に応じてニューロモニタリング下で実施すること。
・必要に応じて術中イメージを使用すること。
*・後腹膜腔の展開に際しては、後腹膜組織を直視下に確認しながら行い、必要に応じて皮切を広げることを検討すること。その際、腸管、腎、尿管、腹膜、血管などの腹部臓器損傷の可能性があるので、損傷しないように後腹膜の展開を十分に行うこと。
*・血管・神経の近傍で手術器械を用いる際は、血管や神経の損傷を避けるために過度の力を加えないこと。
特に角度を有する手術器械を用いる際は、術中イメージを用いて手術器械の向きが適切であることを確認すること。
・患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。
・インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
・骨癒合不全を防ぐために、症例に応じて本品の周辺に骨移植を行うこと。
・本品を使用する際には、ニューベイシブジャパン株式会社から販売・貸与される医療機器・手術器械を使用すること。

【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）
次の患者には注意して使用し、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。
・糖尿病、関節リウマチなどの患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れる可能性がある。］
・骨粗鬆症［目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある。］
・骨減少症［目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある。］
・肥満体の患者［患者の負荷のため目的とした骨固定が得られない、又はインプラントの破損等の可能性がある。］
・喫煙習慣のある患者［骨癒合不全の可能性がある。］
・アルコール過剰摂取又は薬物使用常習者［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する可能性がある。］

2. 重要な基本的注意
・手術に関する患者への術前の説明は非常に重要である。インプラントの限界と外科手術で起こりうる有害事象を説明すること。
・不具合の危険性を軽減するため、必要に応じて、術後の活動制限を患者に指示すること。
・術後、骨癒合及びインプラントの状態を定期的に評価すること。
・術後、骨癒合が達成される前に過負荷を与えるとインプラントの破損等が起こるため、術後指導を十分に行うこと。
*・十分な骨量がない、もしくは骨質が悪い患者には慎重に使用し、治療の経過を十分に注意すること。

3. 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
ステンレススチール材質のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	異種金属の隣接により生じる電位差により、腐食が発生する。
他のシステムの構成品	緩み・破損・摩耗等を生じる恐れがある。	デザインが異なるため、適切な嵌め合いが得られない。

4. 不具合・有害事象
本品を用いた脊椎固定術を行う際は、適切に使用した場合でも、下記のような重大な不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1）重大な不具合
*・インプラントの脱転、移動、緩み、変形及び破損
*・破損したインプラント等の体内遺残
・インプラントの腐食
・インプラントの沈み込み
・インプラントの高さの喪失

2）重大な有害事象
・癒合不全（偽関節）、癒合遅延及び変形癒合
・（椎骨等の）骨折や骨の損傷、移植骨（片）の移動及び突出
・骨減少、骨密度低下
*・血管（例：腹部大動脈、下大静脈）、脊髄、神経、筋肉、靭帯、髄膜、横隔膜、腹膜又は内蔵（例：腸管、尿管）等の損傷及び損傷によって発生する障害（出血等）
・椎間板炎、粘液嚢炎等の炎症
・本品の原材料や異物へのアレルギー反応
・感染
・疼痛
・麻痺

・知覚又は感覚異常
・神経障害
・インプラントの存在による痛み、不快感、又は異常感覚
・変形
・脊椎の可動性や機能の損失
・インプラントや移植骨（片）による皮膚、組織への圧迫や損傷
・矯正、整復、固定の喪失
・泌尿器系、生殖器系障害
・肺塞栓等の呼吸器機能障害
・感覚機能又は運動機能の喪失
・インプラントに起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
・死亡
・消化器系障害
・循環器系障害
・手術部位の隣接部位における変性や障害
・骨の成長停止
・創傷壊死、創傷離開等の創傷部における合併症
・骨壊死
・血行再生障害

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていないため、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。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
有効期間：外箱に表示（自己認証による滅菌の保証期間）

【主要文献及び文献請求先】
大阪冶金興業株式会社
〒673-0443　兵庫県三木市別所町巴25番地
TEL：0794-86-1345
FAX：0794-83-4831

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者：大阪冶金興業株式会社
〒673-0443　兵庫県三木市別所町巴25番地
製造業者　　：大阪冶金興業株式会社
〒673-0443　兵庫県三木市別所町巴25番地

手術手技書を必ずご参照ください