2023 年 12 月改定（第 2 版）*
2021 年 9 月作成（第 1 版）
医療機器承認番号：30100BZX00111000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 人工椎体（JMDN コード：34170003）

FORTIFY コーペクトミー ケージ システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.適用対象(患者)
以下の患者には使用しないこと。
- 活動性の全身感染症、または重大な感染リスクが疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある］
- 本品の原材料のアレルギー、異物過敏症を有する患者
- 妊娠している又は妊娠している可能性のある患者［手術中の確認の際に使用するＸ線による被曝への安全性が確立していないため］

2.使用方法
- 再使用禁止［折損等の原因となるため］
- 骨セメントとの併用［整復不良、遷延治癒、癒合不全又は合併症が発生する可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

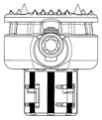
本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1. アッパー エンドプレート

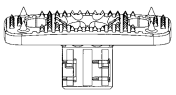
1-1. アッパー エンドプレート



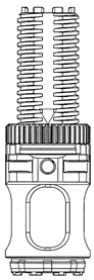
1-2. バリアブル アングル アッパー エンドプレート



1-3. アッパー ラテラル エンドプレート



2. コア

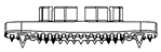


3. ロワー エンドプレート

3-1. ロワー エンドプレート



3-2. ロワー ラテラル エンドプレート



4. コア フィクスド ロワー エンドプレート



【構成品の組み合わせ例】



2. 原材料

チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)

[原理]

本品の構成品を組み合わせて使用することで、椎骨、椎体を置換又は修復する。

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎から腰椎において、腫瘍、外傷、変形又は変性疾患などにより損傷や不安定性を生じた脊椎の置換に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件を参考に又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
また、使用は 1 回限りとし、再使用しない。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

サイクルの種類	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4 分	30 分

手術手技書を必ずご参照下さい

2. 使用方法 (詳細な手術手技については手術手技書を参照のこと。)

<一般的な使用方法例>また、手術器械は当社指定の届出品を使用する。

(1) 意図したレベルで前方/前側方/後方/後側方等から椎体の切除を行い、ロンジュール(手術器械)、ラスプ(手術器械)、キュレット(手術器械)等を用いて椎間板組織を除去する。

(2) アジャスタブル トライアル(手術器械)又はメジャーリング ディストラクター(手術器械)を用いて本品を挿入する適切な高さを計測する。



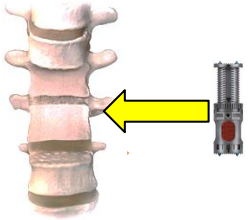
(3) トライアル ヘッド(手術器械)をトライアル ホルダー(手術器械)に接続したトライアル(手術器械)にて椎体終板の適切なサイズを計測する。



(4) 計測した本品のサイズに適合するインプラントを選択して接続する。

(5) 本品内にグラフト パッカー(手術器械)にて移植骨を充填する。

(6) インサーター(手術器械)を用いて本品を挿入する。



(7) ギア ドライバー(手術器械)及びポジショナー(手術器械)又はタンプ(手術器械)を用いて、本品の高さ又は設置する位置を調節する。

(8) ペディクルスクリュー、ロッド等の脊椎内固定器具(自社指定品)を併用することにより圧迫固定を行い、閉創する。

<抜去方法>

・抜去する場合は、本品にインサーター(手術器械)を接続して抜去する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 術前の注意

(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) 医師は脊椎手術の埋植技術を習得してから使用すること。手術手技は、時間と共に、より有効な手術方法が開発されていくため、学術論文や最新の手術手技書等から埋植技術について情報を入手し、手技に反映させること。

(4) 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。

(5) 本品の洗浄には、中性洗剤(4≦pH≦12)を使用すること。[インプラントの変色や腐食の恐れがある。]

(6) 滅菌には高圧蒸気滅菌を使用し、EOG 滅菌・ガスプラズマ滅菌・乾熱滅菌を使用しないこと。[インプラントの変色や腐食の恐れがある。]

2. 術中の注意

(1) 本品は、全て無菌的に取り扱うこと。

(2) 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。

(3) 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。

(4) 医療行為であっても、製品の性能・能力を超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と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。

(5) 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。

3. 術後の注意

(1) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

(2) 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。

(3) 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適用すること)

(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 [オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため]

(3) 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]

(4) 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]

(5) 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]

(6) 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]

(7) 医師の指導を守らない患者、術者の指示に従う意思のない患者、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]

(8) 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]

(9) 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]

(10) 骨パジェット病の患者 [本品を適切に支持できないため]

(11) 以前、固定術を受けた又は再置換術の患者 [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]

(12) 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]

(13) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

(14) 脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する場合(術部の腫瘍又は先天性異常、術部の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数(WBC)の上昇、WBC 分画の顕著な左方移動等) [良好な手術結果が得られないため]

(15) 適切な固定を妨げる深刻な骨粗しょう症を有する患者 [目的とする十

分な固定が得られない可能性があるため]

(16) 骨吸収をきたす疾患、骨減少症を有する患者 [目的とする十分な固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性があるため]

(17) 施術部位を覆うのに適切かつ十分な組織を持たない患者や骨量及び骨質が十分でない患者 [目的とする十分な固定が得られない可能性があるため]

(18) 遺伝的、後天的に骨が脆い又は石灰化障害を呈する患者 [骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が発生する可能性があるため]

(19) 局所的炎症、発熱、白血球増加症 [感染症の可能性があるため]

(20) 開放創を有する患者 [感染症の可能性があるため]

(21) 神経筋疾患の患者 [インプラントに重い負荷がかかり、インプラントの分解、緩みなどが発生する可能性があるため]

(22) 小児及び骨成長過程にある患者 [骨の成長に影響を与える可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

(1) 本インプラントは骨癒合完成後も体内に残存するものであるが、局所的組織反応や疼痛、インプラントの腐食、破損及び緩み、不快感、知覚異常、感染及び骨損失が確認又はその兆候が認められた場合には、抜去が必要となる可能性がある。

(2) 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。

(3) 必要に応じて、適切な外固定具を適切な期間、装着するよう指示すること。

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及び製造販売業者の推奨しないインプラント及び手術器械	製品仕様の相違により、正しく作動しないおそれがある。	デザインコンセプトが異なるため適切に固定されない。

・磁気共鳴造影法 (MRI)

非臨床試験によって、本品は MRI が可能 (MR Conditional) であることが確認されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。 [自己認証による]

静磁場強度	1.5 T、3.0 T
最大磁束密度	3,000 gauss/cm (30 T/m) 以下
MR 装置が示す最大全身平均 SAR(比吸収率)	1 W/kg (通常操作モード)

上記条件下で 15 分のスキャン時間において、本品に生じ得る最大の温度上昇は 3.9℃以下と推定される。

3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像から 35mm 以下と推定される。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) インプラントの緩み、移動、分解、屈曲、脱転及び破損
2) 破損したインプラントの体内遺残
3) X 線、MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉
4) MRI による発熱

(2) 重大な有害事象

1) 内臓の損傷
2) 腫瘍発生、組織の変色、メタローシス、瘢痕及び自己免疫疾患を含むインプラントやその破片、腐食物(裂溝、摩損及び一般的な腐食)及び移植材料に対する異物反応(アレルギー)
3) 皮膚損傷または創部の合併症
4) 尿閉、排尿コントロールの損失、その他の泌尿生殖器系の機能不全
5) イレウス、胃炎、腸閉塞、その他の消化管系の障害
6) 不妊を含む生殖器系の障害
7) 滑液包炎
8) 術部を閉創できない患者における、食道又は気管の損傷の原因となる可能性のある、インプラントの周辺組織や器官への圧迫。瘻孔の原因となるインプラント又は移殖物の突出
9) 感染症
10) 食道又は咽頭の障害や穿孔。嚥下障害、咽頭炎、膿瘍、縦隔炎、声帯の機能不全、嗄声
11) 硬膜裂傷、偽髄膜瘤、瘻孔、持続的な髄液漏、髄膜炎
12) 脊椎骨折
13) 完全麻痺又は不全麻痺、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、馬尾症候群、感覚異常を含む神経機能の損傷(感覚性又は運動性)、神経根症の発症、反射欠如、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚(知覚)損失、刺痛感覚、視覚異常及びかゆみ、麻痺を含む神経障害
14) 椎間板炎、クモ膜炎やその他の炎症
15) 脊椎すべり症
16) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延及び変形癒合
17) 脊椎の可動性及び機能の損失又は減少
18) 出血、血腫、漿液腫、水腫、高血圧、血管塞栓症、脳出血、脳梗塞、静脈炎、壊死、創傷離開、血管損傷、血管障害、深部静脈血栓症、血栓症静脈炎、肺塞栓症及びその他の心臓血管機能不全
19) 無気肺、気管支炎、肺炎等の呼吸器系障害
20) 心筋梗塞
21) 精神状態の変化
22) 脊椎の弯曲の変化、矯正、高さ又は整復の喪失
23) 術部及びその隣接部位の椎骨(ペディクルや椎体を含む)、移植骨又は採骨部における合併症(骨折、微小骨折、骨吸収、損傷、脱転、突出及び移動)
24) 採骨部の疼痛及び創傷治癒の遅延
25) 日常生活動作の(ADL)の低下
26) 活動の制限
27) 術部及び隣接部位の椎間板ヘルニア、椎間板破裂又は変性及び不安定性
28) 術部の骨成長停止
29) 軟部組織の損傷
30) インプラントが体内に存在することによる疼痛、不快感及び知覚異常
31) ストレスシールディング(骨に加わる応力の遮へい)によっておこる可能性のある骨減少及び骨密度低下
32) 追加的な外科的手術の必要性
33) 手術の適応となる症状に対する有効な治療の欠如
34) 死亡

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象が再手術を必要とする可能性がある。

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が低下している場合が多く、本品の緩みや固定不良の発生が高くなる可能性があるため、慎重に適用及び術後管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦への適用は禁忌である。 [手術中の確認の際に使用するX線による被曝への安全性が確立していないため]

小児に対しては、治療上の有益性が、危険性を上回っている場合に使用すること。 [骨の成長に影響を与える可能性があるため]

【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　グローバスメディカル株式会社

＊　電話番号：03-6402-3311 (文献請求先：品質保証部)

・製造業者　グローバスメディカル社

GLOBUS MEDICAL, INC.

製造業者所在国 アメリカ合衆国