

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）

RISE-L ランバー ケージ システム

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。

**

【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もしくは医学的状态にある患者〔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
- ・ 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コ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〕「相互作用の項参照」

- ・ 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

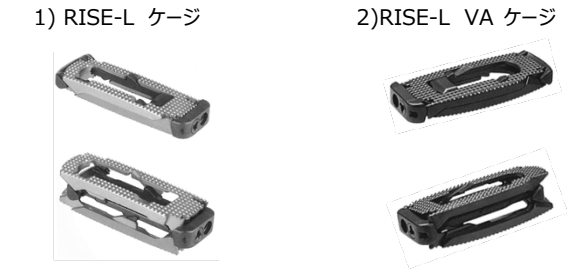
〔使用方法〕

- ・ 再使用禁止〔性能又は品質が低下する可能性がある。〕
- ・ 内視鏡下单独での実施〔内視鏡下で使用するデザインでないため。〕
- ・ 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。



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〕

椎体間に設置し、脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復する。

【使用目的又は効果】

本品は、腰椎において、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。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

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認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

〔使用方法〕

（基本的な使用方法の一例である。また、手術器械は当社指定の製品を使用する。）

**【Oblique Approach 法の場合】

- (1) 側臥位にて固定部位を展開する。
- ** (2) 開創器等を用いて進入経路を確保する。
- ** (3) 椎間板組織を切除し、椎間板内を郭清して椎体終板を準備する。
- (4) トライアル(手術器械)を用いて、椎間板スペースに挿入し、適切なサイズのケージを決定する。
- (5) 決定した適切なサイズのケージを選択し、ケージを挿入する。
- (6) 適切な高さまでケージを拡大させる。
- (7) ケージ内に移植骨を充填する
- (8) ペディクルスクリュー、ロッド等の脊椎内固定器具を併用することにより圧迫固定を行い、閉創する。

** 上記に示した使用法は ALIF(Anterior Lumbar 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を経て椎体に進入する Oblique Approach 法である。

** 【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

弊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、弊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索し、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。

弊社が指定した開創器を設置し、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

ロング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搔爬する。

5) トライアルの設置

トライアル（自社専用品）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（自社専用品）の位置を確認する。

6) 脊椎ケージの挿入

前述の OLIF 法における手順 5~7 により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。

7) 閉創

閉創は通常の手順で行う。

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

** 上記に示した使用法は ALIF(Anterior Lumbar Interbody Fusion) の腹膜外進入法の一方法である後腹膜から大腰筋を経て前方側方より椎体に進入する XLIF 法である。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ** ・ 本品及び併用する手術器械で椎間板や椎体内へアプローチする際は、神経、血管及び腹膜の損傷を防止するため、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。医師が他の情報をも考慮して、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ため、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、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- ** ・ 本品を使用する際には、弊社が指定した手術器械を使用すること。
- ** ・ 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。

【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) 肥満体又は体重過多の患者 [本品に過度の負担がかかり、マイグレーション、破損等が発生しやすいため]
- ** (5) 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、破損等が発生するため]
- (6) 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]
- (7) 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]
- (8) 骨パジェット病の患者 [本品を適切に支持できないため]
- (9) 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]
- ** (10) 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、破損、ルーズニング等が発生しやすいため]
- (11) 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候を有する場合(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]
- (12) 適切な固定を妨げる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]
- (13) 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]
- (14) 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]
- (15) 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]
- (16) 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]
- (17) 開放創を有する患者 [感染症の可能性があるため]
- (18) 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]

2. 重要な基本的注意

- ・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。
- ** ・手術に関する患者への術前の説明は非常に重要である。
- ** ・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・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。
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おそれがある。	金属間の電位差により、腐食が発生する。

- ・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	1.5T、3.0T
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

本品は適切に使用した場合でも、下記のような重大な不具合・有害事象等が発現する可能性がある。

(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
- ** 5) インプラントの腐食
- ** 6) インプラントの沈み込み
- ** 7) インプラントの高さの喪失

(2) 重大な有害事象

- ** 1) 血管 (例: 腹部大動脈、下大静脈)、脊髄、神経、筋肉、靱帯、髄膜、横隔膜、腹膜又は内臓 (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)
- 2) 腫瘍発生、組織の変色、メタロシス、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) 皮膚損傷または創傷壊死、創傷離開等の創部の合併症
- 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、インプラントや移植骨 (片) による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植物の突出
- 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、嚔声
- 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、骨の損傷
- 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、高さ又は整復又は固定の喪失
- 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
- ** 35) 骨壊死
- ** 36) 血行再生障害

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、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。

【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
- ・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