

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003

販売名 m-cage システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- ・術者の指示に従う意思のない患者[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・金属アレルギーまたは過敏症の患者
- ・重篤な感染症あるいは敗血症の患者[感染の転移や敗血症併発の可能性]
- ・局所的炎症の兆候[重篤な合併症併発の可能性]
- ・発熱、白血球数の増加[重篤な合併症併発の可能性]
- ・病的肥満[本品の沈み込み、変形や破損が起こる可能性]
- ・骨量及び骨質等の状態によりインプラントによる支持性が得られないと考えられる患者[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・小児及び骨成長過程にある患者[安全性が確立されていない]
- ・妊娠又はその可能性のある患者[安全性が確立されていない]
- ・骨セメントとの併用[血圧低下・ショック状態を生じる可能性]

<使用方法>

- ・再使用禁止[感染、作動不良の可能性]
- ・異なる材質のインプラントの併用[「相互作用」の項参照]
- ・不適切なインプラントのサイズの使用[適切な固定が得られない可能性]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本システムを構成する製品の形状は以下の通り。なお、本添付文書に該当する製品の製品番号、製品名及びサイズ等に関しては、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。



【形状A】

【形状B】

【形状C】

【形状D】

**サイズバリエーション

*製品番号	径（内径）	長さ	形状
210-1205	5mm	12mm	A
210-1106	6mm	11mm	B
210-1206	6mm	12mm	B
210-1107	7mm	11mm	B
210-1207	7mm	12mm	B
210-1208	8mm	12mm	B
210-1110	10mm	11mm	C
210-1210	10mm	12mm	C
210-1212	12mm	12mm	C
210-1214	14mm	12mm	C
210-1206P	6mm	12mm	D
210-1207P	7mm	12mm	D

2. 原材料

チタン合金

3. 原理

椎体間にスクリュー式のケージをねじ込み、スレッドの摩擦力により固定することで、椎体間距離を一定に保ち治療を行うものである。

【使用目的、又は効果】

本製品は脊椎頸部の疾患による変形、不安定性に対して固定するために用いられます。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

本製品を院内において、洗浄、乾燥した後に、オートクレーブにより下記条件で滅菌を行う。

- ①温度：115℃ 滅菌時間：30 分
- ②温度：121℃ 滅菌時間：20 分
- ③温度：126℃ 滅菌時間：15 分

(2) 使用方法の一例

①展開

通常の頸椎前方固定術の方法に従い椎間板へ到達します。

②Total Discectomy

通常の手術方法で Total Discectomy を行います。

③サイズの決定・リーミング

必要な除圧の場所や範囲により、インプラントのサイズを決定します。イメージ等を用いてリーマーの進行方向や深さに注意しながら下穴をあけます。

④除圧

必要な除圧を行います。

⑤ケージの準備

リーミングや除圧の際に採取できた骨や顆粒セラミックをインプラント内に充填します。

⑥ケージの挿入

インプラントドライバーを用いて、椎体間にインプラントを挿入していきます。

⑦挿入位置の確認

イメージ等によりインプラントが椎体全面の皮質骨を支える位置にあることを確認します。必要に応じてインプラントの位置を調整します。

* 詳細な使用方法及び、本品専用の手術器械については、「m-cage システム手術手技書」を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・周辺椎体終板が脆弱でないことを本体設置前に確認すること。[インプラントの沈み込みや移動等を招く恐れがある]
- ・テンプレートを用いて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を選択すること。[インプラントの沈み込み、緩みや移動を招く恐れがある]
- ・スプレッダーやディストラクターにより適切に椎間を開大し、インプラントを挿入すること。[椎体終板を大きく削ることにつながる可能性があり、椎体の損傷、インプラントの緩みや移動を招く恐れがある]
- ・インプラントを設置する際は、方向及び角度に十分注意すること。[椎体の損傷、インプラントの緩みや移動を招く恐れがある]
- ・本システム専用の器械と同様に、インプラント設置母床作成用器械（ロンジュール、キュレット、ラズプ等）を適切に使用し、上下の骨性終板を温存すること。[インプラントの沈み込みや移動のリスクを増大させる恐れがある]

【使用上の注意】

1. 使用注意

治療上の有益性が手術上の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。また、手術後は安全性が確認できるまで

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること

術後管理を確実に行うこと。

- ・化膿性脊椎炎[本品の緩み、移動、沈み込み及び脊椎炎の進行の可能性]
- ・精神障害[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・栄養失調[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・アルコール過剰摂取又は薬物乱用[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・貧弱な筋肉や骨質の悪い場合[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・喫煙者[骨癒合不全にいたる可能性]

2. 重要な基本的注意

(1) 手術前、手術中、手術後に行っておくべきこと

- ・無菌操作で使用する。
- ・術前の患者状況が不明な場合や手術部位に他インプラントが設置されている場合には、事前にその製品に関する情報を得ておくこと。
- ・術後は、必要に応じて適切な装具を適切な期間着用する必要がある。

(2) 患者には、添付文書に書かれている情報を考慮して手術説明を行い、以下について理解と同意を得たことを文書化すること。

- ・骨癒合の遷延や癒合不全により、本システムの破損や緩みの恐れがあること。
- ・本システムの緩み、破損等のため、新たな手術が必要になる場合があること。
- ・喫煙者の場合、骨癒合不全のリスクが高まること。
- ・術後、定期的な検査を受ける必要があること。

(3) 使用した製品に関する情報（品番、品名、ロット番号等）を患者毎に記録すること。

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・設置方法	機序・危険因子
異なる金属材料のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがあるため	金属間の電位差による腐食が発生する

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象には、対処のために手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

(1) 重大な不具合

- ①インプラントの変形
- ②インプラントの移動
- ③インプラントの沈み込み
- ④破損したインプラントの体内留置

(2) 重大な有害事象

- ①偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ②金属、異物アレルギー反応
- ③術後早期又は遷延感染
- ④硬膜損傷等による髄液漏及び髄膜炎
- ⑤食道又は咽頭損傷による嚥下障害、摂取障害
- ⑥声帯の機能不全、嚔声
- ⑦組織損傷
- ⑧脊椎の可動性の損失又は減少
- ⑨出血及び血腫
- ⑩椎体骨折
- ⑪精神状態の変化
- ⑫神経損傷による完全麻痺、不全麻痺
- ⑬術後の矯正、整復の損失
- ⑭隣接する椎間の変性又は不安定性の出現
- ⑮採骨部痛の合併症
- ⑯疼痛、不快感及び違和感の出現
- ⑰手術部位における骨成長停止
- ⑱CT、MRI等画像診断におけるハレーションの出現

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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、清潔な環境で保管をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社アムテック

問合せ先：マーケティング部 TEL：03-3332-7807

製造元：Symmetry Medical Malaysia Sdn. Bhd. マレーシア
株式会社スズキプレシオン

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること