

医療用品 04 整形用品  
高度管理医療機器 一般の名称 脊椎ケージ 38161003  
**販売名 Ex-Spacer システム**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

＜適用患者＞

- 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 線による被爆への安全性が確立していないため〕
- 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〔修復不良、遷延治療、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

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。

代表的な形状



## 2. 原材料

チタン合金

## 3. 原理

椎体間に高さ可変な機構を有するケージを挿入し、専用器具により中軸を回転し、椎体との接触部を拡大させて椎体間を適切な角度で固定し、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】**

本品は、後方進入腰椎椎体固定術の際に、上下椎体間に挿入し椎間高を維持し固定することを目的とする。

**【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の条件で滅菌を行う。

- 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（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＞

- ①展開  
通常の腰椎固定術の方法に従い椎間板へ到達します。
- ②椎間板の廓清  
通常の方法で椎間板の廓清を行います。  
軟骨終板は十分取り除き、骨性終板は削らない。
- ③椎間板腔を拡大する。
- ④サイズの決定。  
トライアルを用いて患部の状態や解剖学的形状を把握し、適切なインプラントサイズを決定します。
- ⑤インプラントの挿入  
椎体間にインプラントを挿入していきます。
- ⑥インプラントの固定  
インプラント拡大用ドライバーを差し込み、拡大幅を確認しながら回転させる。
- ⑦挿入位置の確認  
X 線等によりインプラントの位置を確認する。

## 2. 選択的な使用方法

必要に応じて、内固定等の追加の固定を行うこと。

※詳細な使用方法及び、本品専用の手術器械については、「Ex-Spacer 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〕

## 1. 術前の注意

- (1) 医師はすべ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。
- (4) 本品の洗浄には、中性洗剤 ( $4 \leq \text{pH} \leq 12$ ) 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〕
- (5) 滅菌には高圧蒸気滅菌を使用し、EOC 滅菌・ガスプラズマ滅菌・乾燥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、すべ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況を観察し、手術を実施すること。
- (3) 医療行為であっても、製品の性能・能力を超える用途で使わないこと。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。
- (4) 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器がすべて揃っているか、また医療機器の部品が脱落していないか確認すること。

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること

### 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、生活上で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、埋植したインプラントが適切に機能しているかを確認すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (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) ステロイド治療、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[矯正が十分にできず、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) 体重超多の患者[本品に過度の負荷がかかり、本品の沈み込み、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[本品に過度の負荷がかかり、本品の沈み込み、折損等が発生しやすいため]
- (7) 医師の指導を守らない患者、術者の指示に従う意志のない患者、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) 他関節に障害がある患者[患部に過度な負担がかかり、本品を適切に支持できないため]
- (9) 喫煙習慣がある患者[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) 骨バジェット病の患者[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[転倒により本品の沈み込み、折損、緩み等が発生しやすいため]
- (13) 高齢者[「高齢者の適用」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が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鬆症を有する患者[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およ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、後天的に骨がもろ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[本品に重い負荷がかかり、本品の分解、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

- ・本品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、本品の腐食、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。
- ・本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。（自己認証による）

#### 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・設置方法                 | 機序・危険因子                   |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 製造販売業者の推奨しないインプラント及び手術機械 | 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。 |

#### 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

- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・金属、異物アレルギー反応
- ・術後早期又は遷延感染
- ・硬膜損傷等による髄液漏及び髄膜炎
- ・食道又は咽頭損傷による嚥下障害、摂取障害
- ・声帯の機能不全、嚔声
- ・組織損傷
- ・脊椎の稼働性の損失又は減少
- ・出血及び血腫
- ・椎体骨折
- ・精神状態の変化
- ・神経損傷による完全麻痺、不全麻痺
- ・術後の矯正、整復の損失
- ・隣接する椎間の変性又は不安定性の出現
- ・採骨部痛の合併症
- ・疼痛、不快感及び違和感の出現
- ・手術部位における骨成長停止
- ・CT、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。

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること

**【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。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

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：東海部品工業(株)

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