

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ JMDNコード:38161003

TRAJ-NEO Cage システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(次の患者には使用しないこと)>

- 金属や異物に対してアレルギーがある患者
- 術部の局所感染症の患者[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性がある。]
- 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まる可能性がある。]
- 脊椎固定術の効果が得られないと考えられる程骨量及び骨質が不十分な患者[本品の沈み込み等が起きやすい可能性がある。]
- 病的な肥満症の患者[本品の変形や破損が起こる可能性がある。]
- 小児又は骨成長過程にある患者[安全性が確立されていない。]
- 妊娠している患者[安全性が確立されていない。]

<併用医療機器>

- 本品とは材質の異なるインプラント[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタン合金

2. 形状

TRAJ-NEO

TRAJ-A+

TRAJ-B



本品のサイズ等は、包装表示ラベルに記載。

【使用目的又は効果】

本品は、腰仙椎における椎間板ヘルニアや脊椎すべり症などの脊椎障害や変性疾患に対し、椎間板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金属製の器具である。脊椎固定術が必要な患者に対して適用されるもので、骨充填を行った本品を椎体間に設置し、他の脊椎固定システムを併用することにより脊椎固定するものである。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は滅菌済み製品である。開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認すること。開封後は、本品を損傷しないよう丁寧に取り扱い扱うこと。

2. 使用方法例

1) 展開

患者の状態及び進入方法に応じた患部の展開を行う。

2) 除圧

除圧が必要な場合は、除圧を行う。

3) 椎間板の摘出

専用手術器械を用いて、椎間板の摘出及びケージを入れる母床を整える。

トライアルを用い、適したケージの形状・サイズ確認及び選択をする。TRAJ-NEO 及び TRAJ-A+は1個または縦列 2 個設置、TRAJ-B は1 個または並列に 2 個設置することができる。

4) 移植骨の充填

ケージ内及び椎間板腔内に移植骨を充填する。

5) ケージの挿入

本品は経椎間孔腰椎椎体固定術(TLIF)もしくは腰椎後方椎体固定術(PLIF)にて設置する。インサーターに装着したケージをガイドレールに沿わせ、椎間板内の適切な位置に術中透視又はX線写真で確認し挿入する。
なお、脊椎スクリュー及びロッド等、他の脊椎内固定器具を必ず併用すること。

6) 閉創

通常の手順で閉創を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を挿入の際は、必ず専用の手術器械を用いること。
- 2) インプラントを挿入する際、インプラントのサイズ、方向及び角度が適切であることを確認すること。
- 3) 椎間板への挿入途中で抵抗を感じる場合は、適切な状態であることを確認すること。不適切な挿入はインプラントの破損や患者に損傷を与える可能性がある。
- 4) 脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能が失われる原因となる。
- 5) ケージ内及びその周辺に骨移植を行うこと。また、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 6) 術中透視又はイメージインテンシファイア等のX線診断装置でインプラントの最終位置を確認すること。
- 7) 補助的な脊椎内固定インプラントを使用すること。使用されない場合、本品の移動及び不安定性により、有害事象の危険性が増加する可能性がある。
- 8) 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

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。

- 1) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症等)
- 2) 術部における炎症の徴候がある患者。術部が感染していないことを確認すること。感染が確認された患者には使用しないこと。
- 3) 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(腫瘍、先天性異常の存在、術部周辺の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等)
- 4) 栄養不良
- 5) 喫煙者
- 6) 神経麻痺を有する患者
- 7) 術部の閉創が困難な患者
- 8) 筋力が低下している患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 手術時には、使用予定の前後サイズのものを含め、十分な数量のインプラントを準備すること。

- 2) 患者に適合する適切な形状及びサイズのインプラントを使用すること。
- 3) インプラントを傷つけたり破損させたりしないように、取り扱いに注意すること。インプラント(本品)の破損、すべり、移動、ずれ又は誤使用が患者又は術者を傷つける可能性がある。
- 4) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 5) 過度の体重負荷又は運動により、インプラントの変形、緩み、破損を併発する可能性があるため注意すること。
- 6) 患者に対する術後指導を十分に行うこと。[術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まる可能性がある。]
- 7) 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコールの摂取を控えるよう指導すること。
- 8) 術後は適宜、画像診断によって骨癒合及びインプラントの状態を確認すること。
- 9) 骨癒合不全が起こった場合又はインプラントの緩み、移動、変形及び破損が発生した場合には、重篤な障害が起こる前に、インプラントを抜去すること。
- 10) インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定すること。
- 11) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーション、アーチファクトが発生する可能性がある。

3. 相互作用 [併用禁忌]

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
異なる金属材質 のインプラント	腐食により不具合を生じる恐れがある	金属間の電位差により腐食が発生する
専用以外の手術 器具	緩み、破損、摩耗等の不具合の発生、またそれに伴う有害事象が発生する可能性がある。	形状、嵌合、使用方法等が異なり、本品を正確に設置・固定できない。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

1) 不具合

- (1) インプラントの脱転、移動、沈み込み、緩み、破損及び変形
- (2) 破損したインプラントの体内遺残

2) 有害事象

- (1) 麻痺(完全麻痺あるいは不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
- (2) 神経機能障害や神経周辺の圧迫、あるいは疼痛の原因となる可能性のある瘢痕形成
- (3) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- (4) 術部やその隣接部位における骨折、又はストレスシールドリング(応力遮蔽)
- (5) 採骨部の合併症
- (6) 術部やその隣接部位の椎骨及び移植骨の骨折、微小骨折、骨癒合不全につながる骨吸収、損傷、貫通、移植骨の後方突出
- (7) 術後の脊椎彎曲、矯正・身長・整復の喪失
- (8) 術部やその隣接部位の椎間板ヘルニア、椎間板損傷又は変性及び不安定性
- (9) 術部の骨成長停止
- (10) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増加
- (11) 日常生活動作(ADL)の低下
- (12) メタロシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び瘢痕形成を含む、インプラントやその破片に対する異物反応
- (13) 周囲の組織や器官への圧迫
- (14) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症

- (15) 出血、血腫
- (16) 浮腫、漿液腫
- (17) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
- (18) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (19) 消化器系障害(胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
- (20) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- (21) 生殖器系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害 2 含む)
- (22) 精神状態の変化
- (23) 死亡
- (24) 腹膜損傷
- (25) MRI 環境でのインプラントの発熱による組織の損傷

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱に表示

【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]
株式会社ACTYPower
電話番号 077-599-5035