

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003
プロスペース TLIF

再使用禁止

【警告】

- 再滅菌禁止 [患者への危険性及びインプラントの機能に影響を与える]
- インプラント母床を作製する際、本品が椎体に沈み込まないよう上下の終板を温存すること。[インプラントの転位のリスクの増大]

【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。[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
 - 急性又は慢性の感染症又は安定したインプラント固定に不可欠な椎体の骨構造の変形
 - インプラントの母床領域における骨腫瘍
 - 患者の協力が得られない場合
 - インプラントの成功を妨げる可能性のある医学的又は外科的状況
 - 妊娠
 - 骨粗鬆症及び同等の骨密度の喪失
 - 全身性又は代謝系の疾患
 - 薬物乱用又はアルコール依存症
 - 患者の一般的な体調不良
 - 肥満症
 - 心理的問題、低コンプライアンス
 - 本品に使用されている材料や異物に対して重篤なアレルギーがある患者（「不具合・有害事象」の項参照）
 - 以下の適応症以外の症例
 - 変性不安定症
 - 脊椎すべり症
 - 椎間板切除後症候群
 - 外傷後不安定症
2. 併用医療機器
 - 他社製インプラント・器械及び材質の異なるインプラントと併用しないこと（「相互作用」の項参照）
3. 使用方法
 - 再使用禁止
 - インプラントに対して過剰な負荷が予想される場合は使用しないこと。[インプラントが破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

- チタン合金
- 純チタン（プラズマポアコーティング）

3. 原理

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。

【使用目的又は効果】

片側進入腰椎椎体間固定術の際に、胸腰仙椎の各上下椎体間患部を補填することを目的とし、椎体間に 1 個挿入することで椎間高を維持し、脊椎内固定器具（「販売名：エースクラップ S⁴ スパイナルシステム（承認番号：21600BZY00687000）」等）を併用することにより脊椎を固定する。

***【使用方法等】**

<使用方法>

- インプラントは原包装のまま保管し、必ず使用直前に包装から取り出すこと。
- 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を使用すること。
- 本品は片側進入腰椎椎体間固定術の際に、椎体間に 1 個挿入し、必ず脊椎内固定器具（「販売名：エースクラップ S⁴ スパイナルシステム（承認番号：21600BZY00687000）」等）を併用すること。

<標準的な使用方法>

- ① 片側進入により上下椎間関節突起開窓部より対象椎体間に到達後、ディストラクター（届出品）を挿入し、椎間スペースを確保する為に骨ノミ（届出品）等を用いて椎間板を切除する。
- ② ディストラクター（届出品）を椎間板腔へ水平に挿入し回転させ、適切な高さが得られるまで開大することで椎間高を整復する。この際、本品及び上下椎体にストレスをかけることなく挿入する為に、2mm のオーバーリダクションを推奨する。
- ③ キュレット（届出品）等を使用して、慎重に軟骨性終板を切除してインプラント設置母床を作製する。
- ④ 患部の状態や解剖学的形状、設置位置を把握する為にトライアル（届出品）を用いて適切なインプラントサイズを決定する。
- ⑤ 本品をインサーター（届出品）に取付け、作製したインプラント設置母床にインサーターガイド（届出品）に沿う形で 1 個挿入する。
- ⑥ 本品の設置位置を X 線にて確認し、調整を行う。
- ⑦ インプラント周辺に移植骨を設置する。
- ⑧ 脊椎内固定器具（「販売名：エースクラップ S⁴ スパイナルシステム（承認番号：21600BZY00687000）」等）により対象椎体間上下椎体を固定する。

※詳細な使用方法については、「プロスペース TLIF 手術手技書」を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品は、胸腰椎領域における経椎間孔進入による、単椎又は多椎体間の固定のみに使用すること。
- 術前計画及び術中の骨の状況に基づき、各症例に応じて適切なサイズのインプラントを選択すること。
- インプラント設置用の器械と同様に、インプラント設置母床作製の器械（ラasp、キュレット、チゼル）を適切に使用すること。
- トライアルインプラントを使用して、インプラントのサイズを決定すること。
- 使用するインプラントは品番、名称、ロット番号およびシリアル番号（可能な場合）を患者記録に記録すること。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 本品については、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- 患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得たことを文書化すること：
 - 治癒遅延や不完全癒合により、インプラントの折損やゆるみが起こる可能性があること。
 - インプラントの寿命は体重によって異なること。
 - インプラントには、運動や重労働による過剰な負荷をかけてはならないこと。

- インプラントのゆるみ、折損、正しい位置からの逸脱が生じた場合、再手術を行う必要があること。
- 術後、定期的に検査を受ける必要があること。
- 術前に不明瞭な状態が認められる場合およびインプラントが手術を施行しようとする関節領域に既に埋入されている場合には、メーカーからの情報入手に努めること。
- 術後、患者に関節可動域および筋力トレーニングについて十分に説明することが特に重要である。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（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 インプラント ・手術器械	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。	規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨折部内固定を導く。
材質の異なる インプラント	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニア電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

以下の事象は、インプラントを使用した患者に稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。
＜その他の有害事象＞

- 神経根又は硬膜の伸延又は損傷に起因する神経系の合併症
- 支持している骨組織の除去による椎体間の高さの消失
- 偽関節
- インプラント位置の間違い
- 椎体のすべり
- インプラントの転位、固定力の低下、不完全固定又は固定の遅延、椎体の骨折、血管及び器官の損傷
- 出血
- 表層又は深層部の感染

4. 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】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間等

外箱の表示を参照すること [自己認証による]。

**【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG