

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XP

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（患者）

以下のような、インプラントの成功を妨げる可能性のある内科的又は外科的状況には使用しないこと。[整復不良、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、発熱、白血球増加がみられる、又はそれらのリスクがある
- 本品の安定したインプラントに不可欠な脊椎の骨構造に重度の障害がある、又は固定レベル領域の手術歴がある
- インプラントの母床領域における骨腫瘍
- 骨密度の顕著な低下（骨粗鬆症／骨減少症）
- 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）
- 肥満症
- 全身性、代謝性及び変性疾患
- 妊娠
- 心理的問題、低コンプライアンス
- 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
- 患者の協力が得られない場合
- 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. 使用方法

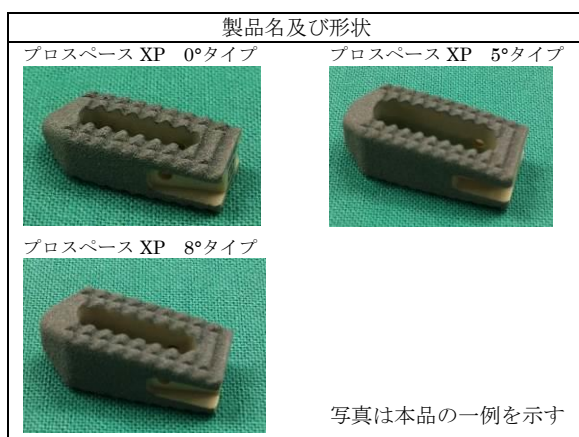
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。

なお、添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認すること。



2. 原材料

- PEEK
- タンタル（マーカピン）
- 純チタン

3. 原理

椎体間に設置して、上下椎体間を補填することにより、脊椎の安定化を図る。

【使用目的又は効果】

後方進入腰椎椎体間固定術の際に、第 12 胸椎から仙椎の各上下椎体間患部を補填することを目的とし、本品開口部に移植骨を充填したものを同一椎体間に 2 個挿入することで椎間高を維持し、脊椎固定システム（「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】**

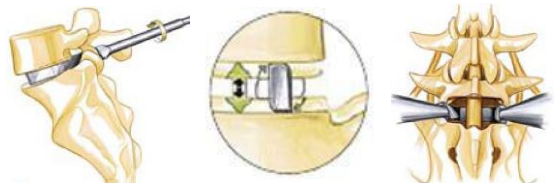
＜使用方法＞

- 本品は後方進入腰椎椎体間固定術の際に、移植骨等を充填したケージを 2 個使用し、必ず脊椎固定システム（「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）を使用すること。

- ① 後方進入により両側椎弓開窓部より患部に到達後、神経レトラクター*を使用し、硬膜及び上位神経根を注意深く保護する。ディストラクター*を挿入するスペースを確保するために、必要に応じて骨ノミ、クリソソパンチ等を用いて骨棘や靱帯を除去する。続いて剪刀にて椎間板組織に切り込みを入れた後、ロンジュール等を用いて左右両側の椎間板組織を除去する。



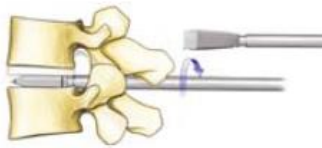
- ② ディストラクター*を水平に椎間板腔に挿入する。ディストラクター*を垂直方向に回転させることにより必要な椎間高が得られるまで上下椎体を開大させる。この際、本品及び上下椎体にストレスをかけることなく挿入するために、椎間板腔はプロスペース XP ケージ 0°タイプを使用する場合は実際に挿入するインプラントよりも 1mm、プロスペース XP ケージ 5°タイプもしくは 8°タイプを使用する場合は 2mm 高いディストラクションを推奨する。



- ③ ロンジュール、キュレット*、ラasp*等を用いて椎体終板の軟骨層を除去し、インプラントの設置母床を作成する。



- ④ 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、角度を決定する。この際、最小サイズのトライアル※から始め、適切なサイズまで段階的にサイズアップする。



- ⑤ 本品開口部に移植骨等を充填する。作成したインプラント設置母床に、本品の開口部が椎体終板に接触する向きになるよう、インサーター※を用いて本品を挿入する。この際、椎間での設置位置を安全なものとするため、椎体後縁から2～3mm以上前方へ挿入する。また、本品が椎間に挿入しづらい場合は、無理に叩きこまず、対側をディストラクター※で開大したり、スプレッダーで椎間を開大したりして、本品を挿入するのに十分な椎間高を確保した状態で設置する。



- ⑥ 必要に応じてインパクト※を用いて本品の挿入深度を微調整する。
 ⑦ 上記①～⑥の手技を対側にも行う。
 ⑧ 医師の判断により必要があれば、本品の前方、両外側及び中間に移植骨を設置する。
 ⑨ 本品の位置をX線にて確認する。本品が適切な位置に設置されていることが確認できたら、脊椎固定システム（「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）を併用して固定する。その際、スクリューにコンプレッションをかけることで、椎体終板と本品を確実に圧着し、適切なアライメントを獲得した状態で最終締結を行う。



← 脊椎固定システム

※本品専用の手術器械。

詳細な使用方法については、「プロスペース XP 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>

1. 使用中

- ① 本ケージは1椎間につき2個使用すること。
 ② 正確なトライアルを実施し、椎間高に適したサイズのケージを選択すること。不適切なサイズ選択は、ケージの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。
 ③ 本ケージは、ディストラクション及びトライアルを実施した上で、スプレッダーやディストラクターを挿入し、確実に椎間を開大した状態で挿入するものである。インサーター単独での過度な打ち込みだけによる挿入は、ケージの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。
 ④ 本ケージを挿入時及び椎体間で回転させないこと。本ケージは、椎体接触面が開口部となるよう水平に挿入するものであり、挿入時及び椎体間で回転（90°回転等）を行うとケージの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。

- ⑤ 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成用の器械（ラスプ、キュレット、チゼルなど）を適切に使用し、上下の骨性終板を温存すること。不適切なインプラント母床の作成は、インプラントの沈み込みや転位のリスクを増大させるおそれがある。

2. 使用後

術後は、可動性や筋肉のトレーニングを含めた患者のフォローアップを行うこと。

**【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可能性がある。
 ● インプラントの耐用年数は患者の体重に左右される。
 ● インプラントに、過剰な圧力、重労働、激しい運動などによる過度の負担を避けること。[インプラントが破損するおそれがある]
 ● 患者には、警告、禁忌・禁止、相互作用および不具合・有害事象の項に記載された情報を考慮して手順を説明し、次の項目について、理解と同意を得たことを文書化すること：
 ● 骨癒合の遅延又は不全の場合、高荷重によるインプラントの破損や弛みのおそれがあること。
 ● インプラントの弛み、破損、または補正不足のため、矯正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。
 ● インプラントの定期的なフォローアップ検査を受けなければならないこと。

* 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） 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的電気手術器等	インプラント近傍の使用を避けること	破損のおそれがある

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。

<重大な不具合事象>

- インプラントの破損

<重大な有害事象>

手術関連リスクに加えて、介入的手技に伴い次のような合併症の可能性がある。

- 位置異常（不良肢位）、骨折、弛み、インプラントの移動／変位
- 脊椎すべり症、偽関節、インプラントの不完全な嵌合
- 健康な骨材料の除去による椎間板の高さ不足
- 骨密度の変化、周辺椎体領域の変性変化
- 異物反応、アレルギー
- 感染症
- 神経根または硬膜の伸延または傷害によって生じる神経学的合併症
- 慢性疼痛

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、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

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