

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003
C e スペース X P

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。
 - 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. 併用医療機器
● 他社製のインプラント、手術器械と併用しないこと（「相互作用」の項参照）
3. 使用方法
● 再使用禁止
● 再滅菌禁止
● 再加工禁止
● 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]

【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
 - チタン合金（マーカールピン）
 - 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】

前方進入により 1 椎間あたり 1 個挿入することで、C2～T1 までの椎間板又は椎体の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いる。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法
 - ① 本品を使用する前に、以下の点を確認しておくこと：
 - インプラントと寸法の選択
 - インプラントの椎間腔における位置決め
 - 手術部位のランドマークの位置
 - ② 頸椎前方より罹患椎体を露出する。
 - ③ 椎間板、靱帯、骨性要素などの脊髄神経圧迫因子を除去し、除圧する。
 - ④ ロンジュール、キュレット等を用い、インプラント設置母床を作製する。
 - ⑤ トライアルインプラント※を使用して、インプラントサイズを決定する。
 - ⑥ 本品開口部に移植骨を充填する。
 - ⑦ インサーター※を使用して、前方進入により本品を 1 椎間あたり 1 個挿入する。
この際、本品及び罹患椎体や終板へ過度なストレスがかからないよう、罹患椎体に設置したディストラクターにより罹患椎間を開大し、慎重に挿入する。
また、本品開口部が椎体接触面となるよう水平に椎体間に挿入し、回転させないようにする。
 - ⑧ 本品挿入後は X 線イメージを使用し設置位置を確認する。
2. 選択的な使用方法
必要に応じて前方固定システム（「販売名：ABC 頸椎前方固定用プレートシステム（承認番号：21400BZY00414000）」等）により罹患椎体を固定する。

※詳細な使用方法及び、本品専用の手術器械については、「C e スペース X p 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
 - インプラントは原包装のまま保管すること。使用の直前に原滅菌包装から取り出すこと。
 - インプラントのマイグレーションのリスクを最小限に抑えるため、周辺椎体終板が脆弱でないことを確認すること。
 - 必ずトライアルインプラントを使用し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]
 - インプラントをインサーターに取り付ける際は、インサーターをインプラント装着部の奥まで確実に差し込み、無理な力を加えず、徒手で締め込むこと。[過剰な力を加えるとインプラントが損傷するおそれがある]
 - スプレッダーやディストラクターにより確実に椎間を開大し、トライアルを実施した上で、インプラントを挿入すること。[インサーター単独での過度な打ち込みだけによるインプラント挿入は、ケージの破損及び患者への損傷を招くおそれがある]
 - インプラントは、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る。インプラントを挿入時及び椎体間で回転させないこと。[インプラントの破損及び患者への損傷を招くおそれがある]

- インプラントを椎間腔に挿入する際は、方向及び角度に十分注意し、斜めになったり、余分な力がかからないように設置すること。不適切な方向及び角度での挿入は、インプラントの破損及び患者への損傷を招くおそれがある。
 - 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（ロンジュール、キュレット、ラスプ等）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。
 - 埋植時のインプラント損傷を避けるため、インプラント母床は適切に前処理すること。〔インプラント母床の前処理が適切に行われていない場合、インプラント術の成功率を低下させるおそれがある〕
 - インプラントを挿入する際、強くインパクションを行わないこと。〔インプラントが破損するおそれがある〕
 - 追加固定には頸椎プレートを使用すること。
 - インプラント近傍の高周波手術器具の使用は避けること。インプラントが損傷した場合は取り除くこと。〔高周波手術器具の使用により、本品が損傷することがある〕
 - 本品を使用する前に製品の適切なトレーニングを受けること。また、製品のトレーニングに関する情報については、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社に問い合わせること。〔本製品の誤った操作により障害が生じる危険がある〕
2. 使用後
- 術後は、必要に応じて適切な外固定を使用し、罹患部が安定化するまで確実に補助すること。
 - 術後は、可動性や筋肉のトレーニングを含めた患者の個人情報を実際に管理すること。

*【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。
 - 本品は、C2～T1 における単椎または多椎間の前方固定のみに使用すること。
 - 手術を行う前に以下の条件を整えること：
 - 術前の状況が明確でない場合、および手術部位に別のインプラントが見つかった場合は、前もってそのインプラント製造者から情報を得ておくこと。
 - 無菌操作を実施すること。
 - インプラントは原包装のまま保管すること。使用の直前に原滅菌包装から取り出すこと。
 - 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：
 - 骨癒合が遅れたり失敗した場合、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、骨癒合の失敗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。
 - 使用したインプラント・コンポーネントは、品番、品名、ロット番号、およびシリアル番号（あれば）を各患者記録に記録すること。

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	インプラントに緩みが生じるなど、脊椎固定材料として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

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>

- 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、手術手技に伴う以下のような合併症を起こす可能性がある。

- 設置位置異常、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
- 健全な骨組織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
- 神経根または硬膜に対する過伸延や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、水濡れ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