

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）

IdentiTi LIF ケージ

再使用禁止

【警告】

本品を用いて LIF（Lateral Interbody Fusion；側方進入椎体間固定術）を行う際には、以下の条件を満たすこと。

- ・ 脊椎脊髄外科手術の専門知識、及び LIF（Lateral Interbody Fusion；側方進入椎体間固定術）の知識を有し、関連学会指定のトレーニングを受けた医師のみ使用する。
- ・ 合併症発生時の緊急対応が可能な体制のある施設、又は緊急対応が可能な体制を有する保険医療機関との連携が整備された施設において本品を用いる。

なお、LIF 法を行う際には、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊椎外科学会の定める最新の基準に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（次の患者には使用しないこと）〉

- ・ 胸部ないし腹部の大動脈瘤を有する患者〔大動脈瘤破裂のおそれがある。〕
- ・ 大血管の著しい解剖学的異常を有する患者〔大血管損傷が起こるおそれがある。〕
- ・ 著しい大動脈石灰化を有する患者〔大動脈損傷のおそれがある。〕
- ・ 感染症（脊椎、椎間板あるいは胸腔）を有する患者〔感染症の悪化、遷延のおそれ及び敗血症等の合併症併発のおそれがある。〕
- ・ インプラント原材料や異物にアレルギーを有する患者
- ・ 腎機能障害やアレルギーのため血管造影剤用ヨード剤を使用できない患者〔血管損傷が生じた場合に適切な診断・治療が出来ないおそれがある。〕
- ・ 実施椎間の上位又は下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する患者〔ケージの安定性が得られないおそれがある。〕
- ・ 思春期特発性側弯症等の非成人脊柱変形の患者〔ケージ設置に伴う脊髄損傷のおそれがある。〕
- ・ 局所的炎症の兆候を有する患者〔感染症が発生するおそれがある。〕
- ・ 重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）、骨減少症や透析性脊椎症等癒合を抑制する身体的若しくは医学的状態にある患者〔目的とする固定が得られないおそれがある。〕
- ・ 医師の指示に従えない患者〔必要な制限及び注意事項が順守できず、不具合・有害事象が発生するおそれがある。〕
- ・ 胸椎から腰椎（T3～L5）レベルの椎体置換が必要な患者〔椎体置換に必要な高さがないため。〕

〈併用医療機器〉

- ・ ステンレススチール材質のインプラントとの併用（「相互作用」の項参照）
- ・ 製造元指定以外の製品との併用〔摩耗、緩み、破損等を生じるおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）

〈使用方法〉

- ・ 再使用及び再滅菌禁止〔性能又は品質が低下するおそれがある。〕
- ・ 内視鏡下単独での実施〔内視鏡下で使用するデザインではない。〕

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品はチタン製の脊椎ケージである。

本品には移植骨又は人工骨を入れることができる。本品は 1 椎間に 1 個使用され、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、矯正又は修復するために用いられる。



〈原材料〉

チタン

〈原理〉

本品を椎体間に設置することにより、適切な椎間高に矯正する。さらに本品内部に充填した移植骨又は人工骨と上下椎体が骨癒合することにより、本品と癒合した骨によって椎間高を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎疾患や不安定性等のため、胸椎及び腰椎（T3-T4～L4-L5）の側方からの固定術が必要な患者に使用する。本品は、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、矯正又は修復するために用いる。本品は、1 椎間に 1 個使用される。

【使用方法等】

併用可能な移動防止用プレート及びスクリュー：

「Transcend PEEK LIF ケージ/AMP プレート」（医療機器承認番号：30600BZI00026000）

脊椎手術用器械（製造元指定品）及び「SafeOp 神経モニタリングシステム」（医療機器認証番号：306ADBZI00024000）を使用すること。

〈使用手順〉

〔腰椎の場合〕

LIF 法（側方より椎体に進入する Lateral Interbody Fusion）の手順

1) 展開

患者を側臥位とし、手術を行う脊椎のレベルを術中透視により確

手術手技書を必ずご参照ください。

認し、手術部位の展開を行う。

2) 進入経路の確保

手術器械を用いて、側方より後腹膜腔から椎間孔への進入経路を確保する。大腰筋を経ている間の大腰筋内の神経の探知、及び術中の大腰筋の状態の確認のために、必要に応じて神経モニタリングシステムを用いる。

3) 椎間板切除・母床作成

椎間板組織を切除する。

椎体終板を搔爬し、母床を作成する。

4) 脊椎ケージサイズの選択

サイズ選択用の手術器械を用い、術中透視又はX線画像により椎間孔の寸法を確認し、脊椎ケージのサイズを選択する。

5) 移植骨又は人工骨の充填

脊椎ケージ内に移植骨又は人工骨を充填する。

6) 脊椎ケージの挿入

脊椎ケージを挿入する。術中透視又はX線画像を用い、脊椎ケージの位置を確認する。

7) 併用機器の設置

必要な場合には、移動防止用プレートをスクリューで固定する。

8) 閉創

閉創する。

[胸椎の場合]

1) 皮切・展開

患者を側臥位とし、手術を行う脊椎のレベルを術中透視により確認し、手術部位の展開を行う。

2) 椎間板への進入

肺（又は横隔膜）の位置を確認し、肺を回避しながら手術器械を肋骨に沿って挿入し、椎間孔への進入経路を確保する。手術器械の位置を、術中透視により確認する。

3) 椎間板切除・母床作成

椎間板組織を切除する。

椎体終板を搔爬し、母床を作成する。

4) 脊椎ケージサイズの選択

サイズ選択用の手術器械を用い、術中透視又はX線画像により椎間孔の寸法を確認し、脊椎ケージのサイズを選択する。

5) 移植骨又は人工骨の充填

脊椎ケージ内に移植骨又は人工骨を充填する。

6) 脊椎ケージの挿入

脊椎ケージを挿入する。術中透視又はX線画像を用い、脊椎ケージの位置を確認する。

7) 併用機器の設置

必要な場合には、プレートをスクリューで固定する。

8) 閉創

閉創する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・神経及び血管を損傷させないため、本品及び併用する手術器械の椎間板や椎体内への挿入は慎重に行うこと。必要な場合は、術野の開大、目視による神経根の確認を行うこと。神経・血管・椎体・腹膜等を損傷した場合は、止血等の処置を行い、十分な経過観察を行うこと。
- ・神経モニタリングシステムの情報は補助的な情報であり、他の情報等も考慮して、医師が総合的に最終判断をする必要がある。
- ・神経モニタリング下で実施すること。
- ・必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ・麻酔は麻酔科医と相談の上、分離肺換気ないし両肺換気について適宜判断し、両肺換気の場合は術中、間歇的に換気を停止し

ながら行うこと。

- ・肺の前方へのレトラクトは手術器械を用いて愛護的に行うこと。
- ・CT や MRI で大血管の位置を確認するときに危険と判断されるレベルの場合は、対側組織（大血管や肺）の損傷がないように深さに十分注意し、進入反対側線維輪の切離は行わない。必要に応じて術中透視にてその深さを確認すること。
- ・ダイレーターを用いて肺を剥離しない。剥離は基本的には指で行い、指が届かない範囲においては、手術器械を用いること。
- ・後腹膜腔の展開に際しては、後腹膜組織を直視下に確認しながら行い、必要に応じて皮切を広げることを検討する。その際、腸管、腎、尿管、腹膜、血管等の腹部臓器損傷のおそれがあるので、損傷しないように後腹膜の展開を十分に行うこと。
- ・血管・神経の近傍で手術器械を用いる際は、血管や神経の損傷を避けるために過度の力を加えないこと。
- ・特に角度を有する手術器械を用いる際は、術中イメージを用いて手術器械の向きが適切であることを確認すること。
- ・患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。
- ・インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
- ・骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- ・必要に応じて、胸腔チューブを留置してから閉創を行うこと。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に使用すること）〉

次の患者には注意して使用し、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。

- ・肺癌、胸膜炎や間質性肺炎などの重篤な肺疾患の既往のある患者〔開胸による呼吸器疾患の悪化リスクが増加する。〕
- ・開胸術の既往を有する患者〔周辺組織が癒着しているおそれがあり、胸腔内やその周辺臓器（肺等）の損傷リスクが増加する。〕
- ・糖尿病、関節リウマチ等の患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れるおそれがある。〕
- ・肥満体の患者〔患者荷重により目的とした骨固定が得られない、あるいはインプラントの破損等のおそれがある。〕
- ・喫煙習慣のある患者〔骨癒合不全のおそれがある。〕
- ・アルコール過剰摂取又は薬物使用常習者〔医師の指導に従わずに術後管理が十分に行えず、治療が長期化するおそれがある。〕
- ・骨吸収関連疾患（骨減少症等）、骨又は関節の疾患、創傷部位の欠損を有する患者〔目的とした骨固定が得られず、骨癒合が遅れるおそれがある。〕
- ・術部を覆う組織が不十分な患者〔インプラントの固定が妨げられるおそれがある。〕
- ・発熱のある患者〔手術が妨げられるおそれがある。〕
- ・腫瘍、先天性異常等の患者〔インプラントの破損や再手術のおそれがある。〕
- ・白血球数の増加を示す患者〔術後の経過に影響を及ぼすおそれがある。〕
- ・妊婦〔麻酔や放射線被ばくによる胎児への影響のおそれがある。〕
- ・精神疾患のある患者〔必要な制限及び注意事項を順守できないため、不具合・有害事象が発生するおそれがある。〕
- ・術後の運動制限を受け入れられない患者〔術後の経過に影響を及ぼすおそれがある。〕
- ・手術部位が既に癒合している患者〔インプラントの挿入及び設置が妨げられるおそれがある。〕

手術手技書を必ずご参照ください。

- ・ 骨移植あるいは脊椎固定を必要としない脊椎手術の症例 [本品の意図される使い方ではないため。]
- ・ 良好な術後結果が得られない病状の患者
- ・ 極度の変性疾患がある患者 [埋め込み時点で変性疾患がかなり進行しており、インプラントの予想有効寿命が低下するおそれがある。]
- ・ 過度の応力がインプラントにかかるような職業又は活動に従事している患者 [過度の応力がかかることによりインプラントが破損するおそれがある。]
- ・ インプラントの使用により解剖学的構造や通常の生理学的機能が損なわれる患者 [期待した効果が得られないおそれがある。]
- ・ 神経麻痺を有する患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- ・ 術部において、既に脊椎固定術を受けたことのある患者 [期待する臨床結果が得られないおそれがある]

〈重要な基本的注意〉

- ・ 患者への術前説明は非常に重要であり、インプラントの限界と外科手術で起こりうる有害事象を説明する必要がある。
- ・ 不具合の危険性を減らすために、必要な場合は、術後の活動制限を患者に指示する。また術後の骨癒合及びインプラントの状態を定期的に評価すること。
- ・ 術後、骨癒合が達成される前に過負荷を与えるとインプラントの破損等が起こるため、術後指導を十分に行うこと。
- ・ 十分な骨量がない、もしくは骨質が悪い患者には慎重に使用し、治療の経過を十分に注意すること。
- ・ 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。
- ・ 意図せず前縦靱帯 (ALL) を切除してしまった場合は、移動防止用プレートを使用すること。
- ・ 骨格のサイズと形状によって、インプラントのサイズ、形状及びタイプを決定すること。インプラントにかかる応力及び歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要があることがある。
- ・ インプラントの不適切な選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命を低下させるおそれがある。
- ・ 期限切れ又は滅菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 補助的なインストゥルメンテーションを使用すること。補助的なインストゥルメンテーションが使用されない場合、インプラントの移動及び不安定性により、有害事象のリスクが増加するおそれがある。

〈相互作用 [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
ステンレススチール材質のインプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある。	金属間の電位差により、腐食が発生する。
製造元指定以外の手術器械	摩耗、緩み、破損等を生じるおそれがある。	形状、強度が異なり適切な嵌合が得られない、互換性がない

		等により、インプラントの正確な設置ができない。
--	--	-------------------------

〈不具合・有害事象〉

適切に使用した場合であっても、本品を用いた脊椎固定術の際に、下記のような重大な不具合・有害事象等の発生の可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) インプラントの脱転、移動、緩み、変形及び破損
- (2) インプラントの腐食
- (3) インプラントの沈み込み
- (4) インプラントの高さの喪失

2) その他の不具合

- (1) 包装の損傷や開封
- (2) インプラントに見られる傷や損傷
- (3) ラベルに見られる傷や損傷

3) 重大な有害事象

- (1) 破損インプラント等の体内遺残
- (2) 感染
- (3) 癒合不全 (偽関節)、癒合遅延及び変形癒合
- (4) 硬膜裂傷、偽性髄膜瘤、瘻孔 (フィステル)、脳脊髄液漏出、髄膜炎
- (5) 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・運動機能喪失を含む神経機能の障害
- (6) 神経機能障害や神経周辺の圧迫、又は疼痛の原因となるおそれがある癒痕形成
- (7) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- (8) 術部やその隣接部位における骨折、又は応力遮蔽 (ストレスシールドリング)
- (9) 採骨部の合併症
- (10) 術部やその隣接部位の椎骨及び移植骨の骨折・分散、微小骨折、骨癒合不全につながる骨吸収、損傷、貫通・穿孔、移植骨の移動及び突出
- (11) 術後における脊椎の弯曲、矯正、整復、身長増減、固定の喪失
- (12) 術部とその隣接部位における椎間板ヘルニア、椎間板損傷又は変性及び不安定性
- (13) 脊椎の可動性及び機能の喪失又は不安定性の増加
- (14) 日常生活動作 (ADL) の低下
- (15) 癒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、及び腫瘍形成や自己免疫疾患、メタロシス、組織の着色
- (16) 皮膚、周囲組織及び器官の圧迫及び損傷
- (17) 椎間板炎、クモ膜炎、粘液嚢炎、髄液包炎、その他の炎症
- (18) 出血、血腫
- (19) 浮腫、漿液腫
- (20) 深部静脈血栓症等の血管障害、血栓性静脈炎
- (21) 呼吸器系障害 (肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (22) 消化器系障害 (胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
- (23) 泌尿器系障害 (尿閉、膀胱機能障害等)
- (24) 生殖系障害 (不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害を含む)
- (25) 精神状態の変化
- (26) 死亡
- (27) 胸膜や腹膜の損傷
- (28) 骨減少、骨密度低下

手術手技書を必ずご参照ください。

(29)神経、血管、脊髄、筋肉、靱帯、髄膜、横隔膜、内臓又は軟部組織の損傷及び障害

(30)変形

(31)手術部位の隣接部位における変性や障害

(32)骨の成長停止、骨壊死

(33)血行再生障害

(34)追加手術が必要となるおそれのある本品の使用で確認された潜在的リスクには、インプラントの故障、固定の喪失、偽関節（非結合）、椎骨の骨折、神経損傷及び／又は血管や内臓の損傷がある。

(35)循環器系障害

(36)インプラントの存在による痛み、不快感、又は異常感覚

(37)抜去手術

(38)修正手術

4) その他の有害事象

(1) 不快感・異物感

(2) インプラントに起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱

〈高齢者への適用〉

一般的に高齢者では骨量・骨質が低下している場合が多いため、本品の不具合(緩みや固定不良等)の発生頻度が高くなるおそれがあることから、適用及び術後管理を慎重に行う。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回る、と医師が判断した場合のみ使用する。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に表示（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】

製造販売業者：ATEC Japan 株式会社

電 話 番 号：050-1754-8920

外国製造所：アルファテック スパイン インク
(Alphatec Spine, Inc.)

国 名：アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。