

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003

販売名：AFNT11 ケージシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 本品の材質にアレルギーを有する患者
- 2) 活動性の感染過程にある患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性がある]
- 3) グレード1まで矯正することのできない脊椎すべり症の患者[本品が脱転する可能性がある]
- 4) 小児又は骨成長過程にある患者[骨の成長に影響を与える可能性がある]
- 5) 妊娠している患者[手術中の確認の際に使用するX線撮像による胎児の被ばく等がある]

2. 併用医療機器

材質の異なるインプラント及び他社製のインプラント(「相互作用」の項参照)

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

2. 併用する医療機器

本品の設置及び抜去の際には、手技書で指定した専用の手術器械を使用すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 機械的強度を低下させる原因となり得るので、インプラントの表面に傷をつけないこと。
- 2) 画像システムの使用を推奨する。
- 3) 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。

【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)

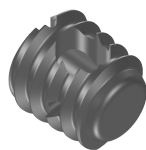
- 1) 金属アレルギー又は金属不耐性が疑われる患者
- 2) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症等)等で骨量又は骨質が不十分な患者[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性がある]
- 3) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性]
- 4) 脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する場合(腫瘍、先天性異常の存在、術部周辺の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等)[術後合併症を起こす可能性がある]
- 5) インプラントの使用により解剖学的構造や通常の生理学的機能が損なわれる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
- 6) 病的肥満の患者[体重負荷によりインプラントの変形等の不具合を起こす可能性がある]
- 7) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 8) アルコール依存症又は薬物依存症患者[術後指示が守られない可能性がある]
- 9) 喫煙者[骨癒合不全の可能性]
- 10) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 11) 移植骨を十分量採骨できない、あるいは移植骨の骨質が十分でない患者[骨癒合不全等のリスクが高くなる可能性がある]
- 12) 術部の組織が不十分な患者[術部の閉創が困難となる可能性がある]
- 13) 筋力が低下している患者[インプラントへの負荷が大きくなる可能性がある]
- 14) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 手術に際しては、指定した手術器械を使用すること。
- 2) 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。
- 3) 術後は骨癒合完成のために、医師の判断により、外固定を行うこと。
- 4) 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状:



2. 材質:チタン合金 Ti6Al4V (ASTM F 136)

・各製品の製品名、製品番号、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。

【使用目的又は効果】

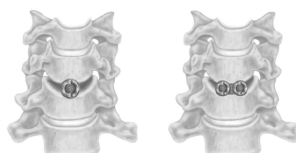
本品は、椎間板ヘルニアなどの変性疾患及び外傷等の脊椎疾患のため、頸椎から上位胸椎における脊椎固定術の適用が必要とされる患者に用いられる脊椎ケージである。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細な手術手技については手術手技書等を参照すること。一般的な手技は以下のとおり。

- 1) 前方アプローチにより本品を挿入するための下穴を作製する。
- 2) 本品をインプラントホルダーに設置し、専用の手術器械を用いて本品内に移植骨を充填する。
- 3) インサーターを本品に取り付け、適切な位置(深度及び方向)に挿入する。



- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 滅菌包装は二重仕様になっている。清潔区域へは内側のプリスターパックのみを持ち込むこと。
- * 8) 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。

3. 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
他社製品及び弊社が指定した製品以外	インプラントが正しく設置できない可能性がある。	設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。
材質の異なる製品	腐食による不具合を生じる可能性がある。	ガルバニック腐食が発生する可能性がある。

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) 重大な不具合

- (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) 重大な有害事象

- 破損したインプラントの体内遺残
- 感染
- 嚥下障害
- 食道障害
- 嘔声
- 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、癒合不良
- 硬膜裂傷、偽髄膜瘤、フィステル(瘻孔)、脳脊髄液の漏出、髄膜炎
- 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、神経根障害の発症、あるいは疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失、刺痛感覚を含む神経機能障害
- 神経障害(ニューロパシー)、神経機能低下(一過性又は永続的)、対麻痺、不全対麻痺、反射の低下、筋力低下、馬尾症候群
- 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癒痕形成
- 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- ストレスシールドリング(応力遮蔽)によって起こる可能性のある骨量減少
- 疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
- 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、移植骨の突出
- 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
- 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
- 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増加
- 日常生活動作(ADL)の低下
- メタロシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び癒痕形成を含む、インプラントやその破片に対する異物反応
- インプラントの組織への圧迫による、皮膚穿孔、刺激性の炎症、繊維化、壊死、炎症性の疼痛
- インプラントの不適切な設置やインストゥルメントの不適切な使用が原因で起こる組織や神経の損傷

- 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
- 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
- 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
- 消化器系障害(腸閉塞、胃炎、排便機能障害等)
- 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- 出血、血腫、閉塞、塞栓症、高血圧、脳卒中、静脈炎、血管損傷、浮腫、漿液腫、その他の心臓血管系障害
- 生殖器系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害を含む)
- 精神状態の変化
- 死亡

5. 高齢者への使用

高齢者は一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、本品の緩みや固定不良等の不具合の発生頻度が高くなるおそれがあるため、慎重に適用及び術後管理を行うこと。

【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、室温で保管すること。

滅菌有効期限

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 オーミック
TEL 077-554-1871