

医療用品（4）整形用品

高度管理医療機器 脊椎ケージ JMDN コード：38161003

チタニウムファイバーメタルインプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント除去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈併用医療機器〉[相互作用の項参照]

チタン／チタン合金製以外の金属製品と組み合わせて使用しないこと。[異種金属間による腐蝕により、インプラントの不具合等が生じる恐れがある。]

〈使用方法〉

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、金属製人工骨である。
- サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- 材質は次の通りである。

材質	チタン
----	-----

- チタンワイヤー(直径 0.25mm)を圧縮成形した後、焼結させたものである。

	製品写真	使用部位
①		頸椎
②		胸腰椎
③		胸腰椎
④		胸腰椎
⑤		頸椎

〈原理等〉

本製品は、椎体又は椎間板に挿入され、脊柱構造を矯正又は修復する。

【使用目的又は効果】

脊柱変形もしくは脊椎不安定性を有する疾患、または脊椎の変性疾患に伴う脊髄もしくは神経根の圧迫性病変により、通常、移植骨を用いて手術的治療を行う症例に対し、変形の矯正もしくは不安定性の固定、または脊髄もしくは神経根の除圧後の固定を行うのに用いる。

【使用方法等】

(1) 使用方法

- 本製品は、単独又は移植骨等との併用により、脊椎固定術として一般的に行われている前方又は後方進入による椎体間固定の方法に従い、使用する。
- 本製品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

(2) 設置方法

専用手術器具を使用して、以下の手順で本製品を設置する。

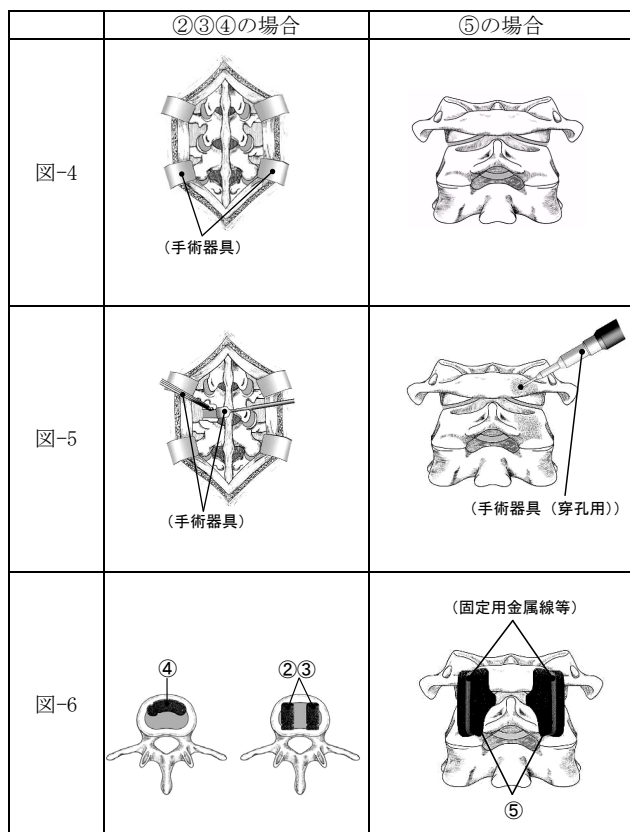
a) 前方進入の場合

- 切開により、椎体又は椎間板へのアプローチを行う（図-1）。
- 設置部位の形成を行う（図-2）。
- 本製品を椎体又は椎間板に挿入する（図-3）。このとき、必要に応じて移植骨を充填する。
- 必要に応じて固定用内副子又は固定用金属線等を用いて固定する。



b) 後方進入の場合

- 切開により、椎弓間又は椎間関節へのアプローチを行う（図-4）。
- 設置部位の形成を行う（図-5）。
- 本製品を椎体又は椎間板に挿入する（図-6）。このとき、必要に応じて移植骨を充填する。
- 胸腰椎部に使用するもの（②③④）は、インストゥルメンテーションによる固定を併用する。頸椎部に使用するもの（⑤）は、必要に応じて固定用内副子又は固定用金属線等を用いて固定する。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。
- 本製品には専用器具が用意されている。インプラントの把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。
- インプラントの把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
- ①のタイプは1椎間に1個使用すること。
- ②、③のタイプは1椎間に2個使用すること。
- ④のタイプは1椎間に1個使用すること。
- ⑤のタイプは1椎間に2個使用すること。
- 本インプラントの周囲に適切な固定を施すため、必要に応じて骨移植を併用すること。
- ①、⑤のタイプを使用する場合には、必要に応じて固定用内副子及び固定用金属線等による内固定を併用すること。
- ②～④のタイプは初期固定性を強化するため、インストゥルメンテーションによる固定を併用すること。
- 本インプラントを設置するために行う骨切りは、インプラントの形状及びサイズに応じて、適切に行うこと。
- 術中は、イメージインテンシファイヤー（X線透視装置）を使用し、インプラントの位置を頻繁に確認することを推奨する。

【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）

- 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
 - 認知症またはその他精神的障害
 - 薬物中毒
 - アルコール中毒
- 手術部位を被覆するための組織が足りない患者。[感染の恐れがある。]
- 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]
- 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]

- 肥満症等の製品に過大な荷重がかかる恐れのある患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]
- インプラントの機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
- インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[術後脱転やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- 本製品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- 脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意が必要である。神経の損傷は神経機能障害の、血管損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる恐れがある。
- 患者に対し、インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの必要な術後管理が課せられる場合があることを、事前に十分説明すること。
- レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティ確保のため）
- 患者に対して、退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等に関して指導すること。
- 特に術後1週間は注意深く観察し、X線写真等でインプラントが所定の位置に固定されていることを確認すること。
- 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具（外固定具）を適切な期間着用する必要がある。
- インプラントを抜去する必要がある場合は手術そのものや抜去困難による患者への危険性も考慮すること。インプラント抜去時は、骨折や再骨折、合併症等を避けるために、適切な術後管理が必要である。

3. 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・禁止】（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
チタン／チタン合金製以外の金属製品	異種金属間による腐蝕により、インプラントの強度低下等の不具合等が発生する恐れがある為、チタン／チタン合金製以外の金属製品は組み合わせて使用しないこと。	異種金属間による腐蝕が発生する恐れがある。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- インプラントの破損、脱転、変形及びゆるみ等が発生する恐れがある。
- 上記のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷等が原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。

(2) 重大な有害事象

- インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
- 術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - 死亡。
 - 癒合不全及びそれに伴う合併症。
 - 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - 心筋梗塞。
 - 神経障害。
 - 感染症。

(3) その他の有害事象

- インプラントを覆う組織範囲が不十分な場合に生じるインプラント又は移植骨片の皮膚貫通及び疼痛の原因となる皮膚周

辺組織及び内臓への圧迫。粘液嚢炎、インプラントの不適切な設置が原因で発生する組織又は神経損傷。

- 2) インプラントが体内に存在することによる疼痛、不快感及び知覚異常。
- 3) 周囲の骨質が骨粗鬆症などにより脆弱な場合は、インプラントの周囲の骨が吸収される場合がある。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

使用期限(年月)は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社

TEL : 0120-923725