

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

Resitage ボックスケージ

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抜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（銀、チタン合金）に過敏又は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]

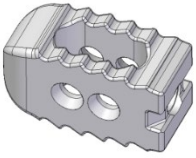
チタン／チタン合金製以外の金属製品と組み合わせて使用しないこと。[異種金属間による腐蝕により、インプラントの不具合等が生じる恐れがある。]

＜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】

- 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。
- 形状・材質は次の通りである。

形状	材質
	チタン合金(Ti-6Al-4V) コーティング：銀含有ハイドロキシアパタイト

＜原理等＞

本製品に移植骨を充填し椎体間に挿入することにより骨癒合を促し、脊柱構造の矯正又は修復を行う。本製品はインプラント表面での細菌のバイオフィルムの形成抑制又は阻害を期待して、骨と接する面に銀を含有するハイドロキシアパタイト皮膜を付与した製品である。

本製品については、抗菌スペクトルの広い銀がコーティングに含有されていることにより抗菌性を有する。In vitro 試験において、大腸菌、黄色ブドウ球菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、メチシリン感受性表皮ブドウ球菌（MSSE）、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌（MRSE）、緑膿菌の 6 種の細菌に対して銀による抗菌効果が確認されている（抗菌試験）。ただし、臨床使用においては確認されていない。

【使用目的又は効果】

本製品は、腰仙椎における脊柱変形若しくは脊椎不安定性を有する疾患、又は脊椎の変性疾患に伴う脊髄若しくは神経根の圧迫性病変により、脊椎固定術が必要な患者に対して適用されるもので、移植骨を充填した 2 個を一組として上下椎体間を補填し、他の脊椎内固定システムを併用することにより脊椎を固定するものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

本製品は移植骨との併用により、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、滅菌済み製品である。本製品は、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

2. 設置方法

1) 術前

患部の解剖学的形状に応じた適切な形状、寸法の製品を準備する。

2) 手術

以下の手順で本製品を設置する。

- 切開により、椎弓間又は椎間関節へのアプローチを行う。
- 椎間板を摘出し、母床の作成を行う。
- 本製品内に移植骨の充填を行う。
- 専用器具を使用し、椎間板腔に設置する。必要に応じて本製品周囲へ移植骨等の充填を行う。移植骨を充填した本製品の面が上下椎体母床と平行になるように挿入すること。
- スクリュー、プレート等の脊椎内固定システムによる固定を行い、一般的な手術手技で閉創する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
- 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。骨の形成およびインプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- 本製品は 1 椎間に 2 個使用すること。
- 本製品内に移植骨を充填し使用すること。また、必要に応じて本製品周囲へ骨移植を行うこと。[骨移植を行わない場合、本製品のゆるみや破損が発生する恐れがある。]
- 本製品の使用時は初期固定性を強化するため、ケージ単独でせず、脊椎内固定システムによる固定を併用すること。使用の際は、併用するシステムの添付文書を参照すること。[本製品のみで固定した場合、本製品のゆるみや破損が発生する恐れがある。]
- 本製品を設置するために行う骨切りは、本製品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、本製品の位置を必要に応じて確認すること。
- 椎間高に適した本製品を選択すること。[不適切なインプラントの選択（形状及びサイズ）は本製品の破損や患者に損傷を与える可能性がある。]

【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。]
- 肥満症の患者。[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

手術手技書を必ずご参照ください。

- とがある。]
- (7) 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。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (8) 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

- (1) 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。
- (2) 本製品は感染を引き起こす可能性が高い患者等に対して、リスクベネフィットバランスを踏まえて慎重に使用すること。[本製品の感染症予防の効果は臨床試験において検証されていない。本製品の抗菌効果は in vitro 試験でのみ確認されていることに留意すること。]
- (3) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
- 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術後管理が課せられる場合がある。
 - 術後のリハビリテーション期間中に過度に負荷をかけない。[インプラントの緩み、変形又は破損の恐れがある。]
 - 肉体的な活動（物を持ち上げる、体を捻る等）及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や施術部への衝撃を避ける必要がある。[機械的振動や衝撃はインプラントの破損を引き起こす恐れがある。]
 - 脊椎固定手術は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
- (4) 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。
- (5) 術前や術中の処置を厳守すること。手術手技に対する正確な理解、インプラントの適切な選択と設置、整復の程度などが、手術の成功を決定づける要因となる。
- (6) 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。（トレーサビリティの確保のため。）
- (7) 骨癒合完成の為、装具の着用が必要な場合がある。医師の判断により、適切な装具を着用すること。
- (8) 骨癒合の完成前に、インプラントに過度の負荷がかかるのを回避すること。[過度の負荷がかかると、インプラントが破損する恐れがある。その結果、正常な骨癒合が得られる前にゆりみが引き起こされる。一方、患者に対しては、ダメージを与える恐れや、インプラントの抜去を余儀なくされる恐れがある。]
- (9) 骨癒合が遅延する場合は、過度の負荷がインプラントに繰り返し加わり、インプラントの緩み、変形又は破損を招く可能性がある。骨癒合させる領域は動かないよう固定し、骨癒合が確認できるまで、術後管理を行うこと。
- (10) 骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの緩み、変形又は破損が起こった場合、重大な損傷が起こる前に、早急にインプラントを取り替える、又は抜去すること。
- (11) 術中、術直後および定期的に 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。
- (12) 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

- 本製品の破損、脱転、変形及びゆりみ等が発生する恐れがある。
- 上記のゆりみに関して、早期のゆりみは、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、長期経過後のゆりみは、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りみの原因になる恐れがある。

(2) 重大な有害事象

- 本製品に用いられている材料が、アレルギー反応の原因になる恐れがある。
- 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

医療機器を用いた脊椎固定術によって起こり得る有害事象には一般的に次のようなものが含まれる。

- 手術による疼痛、インプラントの曲がり、折損、インプラントの移動による疼痛。
- 被覆する組織が不足している領域でのインプラントの存在による痛みや不快感、違和感を伴う軟部組織への圧迫等。
- 脊椎の矯正、整復の失敗。術後における矯正の部分的または全体的な失敗。
- 癒合不全、癒合遅延。
- 偽関節。
- 固定部位及びその上下部位での椎骨の骨折、移植骨の逸脱。
- 固定部位及びその上下部位での椎間板ヘルニア及び変性。
- 採骨部の骨折、疼痛またはその他合併症。
- ストレスシールドイングによる骨の萎縮。
- 脊椎の可動性及び機能の減退または亢進。
- 外科的外傷による神経損傷、または神経欠損。
- 硬膜損傷、髄膜炎、髄液漏れ。
- 胃腸障害、尿路障害、不妊やインポテンツを含む生殖障害。
- 術中における過度の出血。
- 癒合した脊椎分節レベルでの成長の阻害。
- 日常生活での通常活動再開の不能。
- 一般的な銀による「不具合・有害事象」として、皮膚における黒染が報告されている。

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。
- 授乳中の患者に使用する場合には、授乳を避けさせること。[他社製品の動物実験（ラット）で銀イオンの乳汁中への移行が報告されている。]

【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