

滅菌済CAPSTONE PEEK

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

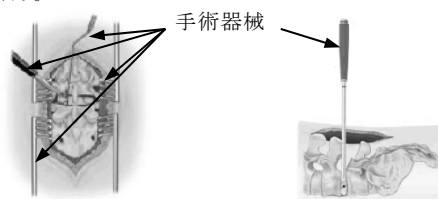
- 1) 本品の材質にアレルギーを有する患者
- 2) 活動性の感染過程にある患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性はある]
- 3) グレード 1 まで矯正することのできない脊椎すべり症の患者[本品が脱転する可能性がある]
- 4) 小児又は骨成長過程にある患者[骨の成長に影響を与える可能性がある]
- 5) 妊娠している患者[手術中の確認の際に使用する X 線撮像による胎児の被ばく等がある]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 本品の椎間板腔での 90 度回旋[本品の変形や破損が起こる可能性がある]

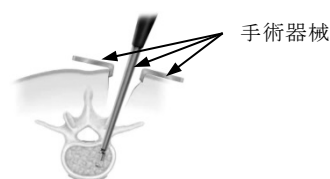
- (2) 手術器械を用いて、椎間板組織を切除し除圧を行う。
(本品 2 個使用時)

手術器械を用いて、椎間板の摘出及び椎間板腔の開大を行う。



(本品 1 個使用時)

手術器械を用いて、進入側(片側)の椎間関節、上関節突起及び下関節突起を切除し、椎間板の摘出及び椎間板腔の開大を行う。



【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

本添付文書に該当するインプラントの製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載。

＜脊椎ケージ＞



2. 材質

ポリエーテルエーテルケトン、タンタル

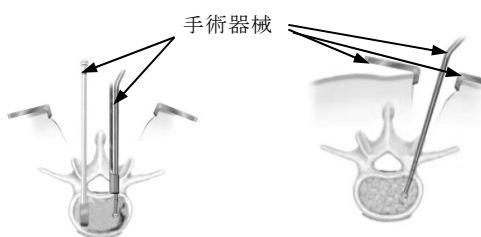
【使用目的又は効果】

本品は、腰仙椎における椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、脊椎変性すべり症、脊椎分離すべり症、脊椎分離症、脊椎椎間板症、変形性脊椎症などの変性疾患や偽関節などにより不安定性が生じ、脊椎固定術が必要な患者に対して適用されるもので、移植骨を充填した本品を上下椎体間に補填し、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。

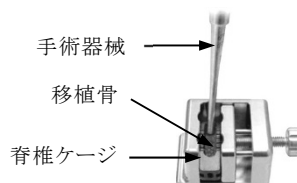
- (3) 母床作成のために、手術器械を用いて椎体終板を搔爬する。

(本品 2 個使用時)

(本品 1 個使用時)



- (4) 手術器械を用いて脊椎ケージ内に移植骨を充填する。



【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 準備
本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。
本品は使いきりの製品であり、一回限りの使用で再使用できない。
- 2) 骨接合法の一例
 - (1) 固定部位の展開を行う。

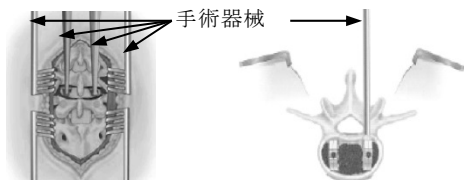
- (5) 脊椎ケージ挿入前に、椎間板腔の必要な場所に移植骨を充填する。

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること

- (6) 手術器械を用いて、線維輪の後方縁から、3～4mm 深く（前方に）脊椎ケージが設置されるまで、椎間板腔にケージを挿入する。ケージが適切な位置にあることを、術中透視又は X 線写真で確認する。本品を挿入する際は、椎間腔で 90 度回旋などせず、椎間の高さに適した適切なサイズのケージを挿入する。なお、ペディクルスクリュー、ロッド等の他の脊椎内固定システムを必ず併用する。

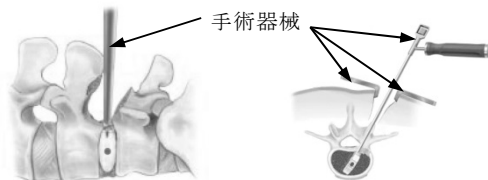
（本品 2 個使用時）

両側に脊椎ケージを挿入する。



（本品 1 個使用時）

脊椎ケージを挿入する。

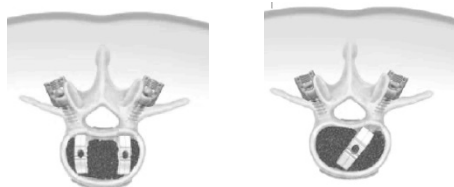


- (7) 閉創は通常の手順で行う。
術後管理は医師が通常指示する方法で行う。

【完成図例】

（本品 2 個使用時）

（本品 1 個使用時）



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- インプラントを使用した固定は、大動脈などの血管及び神経終末から可能な限り離れた部位で行うこと。
- コンストラクトの機能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。
- 可能な限り画像システムを使用すること。（X 線マーカー〈タンタル〉で本品を確認する。）
- ケージ内及びその周辺に骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 固定部位周辺又は固定部位下位において、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）

- 術部における炎症の徴候がある患者〔症状増悪の可能性がある〕
- 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候を有する患者（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〕
- 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〕
- 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〕

- 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〕
- 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〕
- 精神疾患〔術後管理が困難となる可能性がある〕
- 栄養不良〔十分な骨代謝が行われない可能性がある〕
- 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〕
- 喫煙者〔骨癒合不全の可能性はある〕
- 神経麻痺を有する患者〔症状が悪化する可能性がある〕

* 2. 重要な基本的注意

- 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 本品に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、術前にインプラント選択のためのアレルギーテストを行うこと。
- 患者及びインプラントは、コンストラクトを損傷する可能性のある機械的振動又は衝撃を避けなければならない。
- 患者は身体的活動（物を持ち上げる、体や首をひねる等）及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要がある。
- 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な補装具（外固定具等）を適切な期間着用する必要がある。
- 骨癒合完成前の、過度及び術後初期の体重負荷又は運動により、インプラントの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性がある。
- 補装具（外固定具等）が使用できない場合、及び患者が活動的であったり、衰弱、認知症の場合には、術後のリハビリテーション中に、インプラントの緩み、変形又は破損の危険性が増加する可能性がある。
- 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製剤の使用、アルコールの摂取を控えるよう指導すること。また、非ステロイド性抗炎症薬（アスピリン等）は注意して処方すること。
- 骨癒合遅延又は骨癒合不全時に適切な処置を行わなかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷を与える結果となり、インプラントの緩み、沈み込み（シンキング）、変形又は破損の原因となる可能性がある。手術部位は、レントゲン検査によって骨癒合の完成が確認されるまで動かさないようにしておくことが重要である。
- 本品は骨癒合完成後も体内に残存する事を目的としているが、局所の組織反応や疼痛、インプラントの緩み、沈み込み、変形、腐食、破損、不快感、知覚異常、感染、骨損失及びそれらの兆候が認められた場合は抜去が必要となる可能性がある。
- 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。
- 補助的な後方インストゥルメンテーションを使用すること。
- 非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である〔自己認証による〕。
 - ・静磁場強度 1.5T 又は 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 3000Gauss/cm 以下
 - ・MR 装置が示す全身平均 SAR(Specific Absorption Rate) パルスシーケンス毎 15 分の撮像において、2.0W/kg(通常操作モード)以下
 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.8℃ 以下である。
 本品が 3.0T の MR 装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から約 20mm である。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	転位、脱転を生じるおそれがある。	適切な固定性が確認されていない。

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
インプラントの転位、脱転、破損、緩み、移動及び変形
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 感染
 - (2) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、癒合不良
 - (3) 破損したインプラントの体内遺残
 - (4) 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
 - (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、視力低下の発現又は持続を含む神経機能障害(感覚神経又は運動神経)
 - (6) 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瘢痕形成
 - (7) 創傷壊死、創傷開離、創傷治癒不良
 - (8) 固定部位及びその上下部位での椎骨(椎弓根、椎体及び仙骨を含む)、移植骨又は採骨部における合併症(疼痛、骨折、微骨折、骨吸収、骨減少、骨密度の低下、損傷。移植片の脱転、突出及び移動、ストレスシールドリング(応力遮蔽))
 - (9) 適切な脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
 - (10) 手術部位やその上下部位の椎間板ヘルニア、椎間板破裂又は変性及び不安定性
 - (11) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増強
 - (12) 日常生活動作(ADL)の低下
 - (13) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び瘢痕形成を含む、インプラントやその破片及び腐食物(隙間腐食、フレッチング腐食や一般腐食による)に対する異物(アレルギー)反応
 - (14) 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器官への圧迫。滑液囊炎。インプラントやインストゥルメントの不適切な使用による、組織又は神経損傷
 - (15) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
 - (16) 肺塞栓症、無気肺、気管支炎、肺炎等の呼吸器系障害
 - (17) 脳卒中、出血、血管塞栓症、血栓症、血管損傷、閉塞症、血腫、漿液腫、浮腫、高血圧、静脈炎又はその他の循環器系機能障害
 - (18) 腸閉塞、胃炎、排便機能障害又はその他の消化器系機能障害
 - (19) 尿閉、膀胱機能の喪失、又はその他の泌尿器系機能障害
 - (20) 不妊症及び性機能障害を含む生殖系障害
 - (21) 精神状態の変化
 - (22) 不具合・有害事象及びその可能性が認められる場合、対処のための手術時間の延長又は再手術
 - (23) 死亡

5. 高齢者への適用

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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 小児及び骨成長過程にある患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照
- 2) 妊娠又はその可能性のある患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照
- 3) 産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2. 有効期間

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】

Medtronic

【製造販売業者】

メドトロニックソファモアダネック株式会社

【製造業者】

メドトロニック ソファモア ダネック
ユーエスエー インク
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
アメリカ合衆国

NI

