

滅菌済 MILESTONE 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. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【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. 機能

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。

3. 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 (L2-S1) 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、他の脊椎内固定器具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

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。

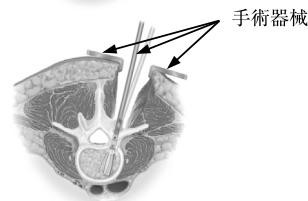
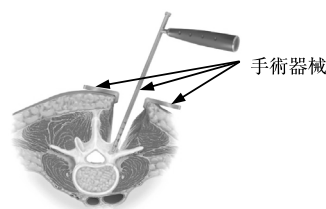
本品は使いきりの製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

手術器械については、本品の手技書に記載のものを使用すること。

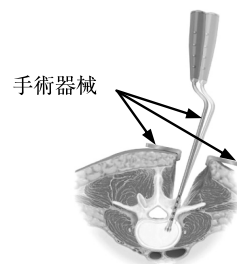
2) 骨接合方法の一例

- (1) 固定部位の展開を行う。
- (2) 手術器械を用いて、椎間板組織を切除し除圧を行う。

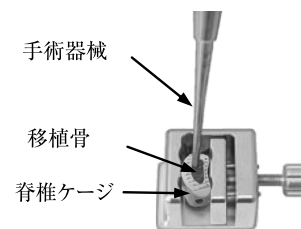
手術器械を用いて、進入側 (片側) の椎間関節、上関節突起及び下関節突起を切除し、椎間板の摘出及び椎間板腔の開大を行う。



- (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。



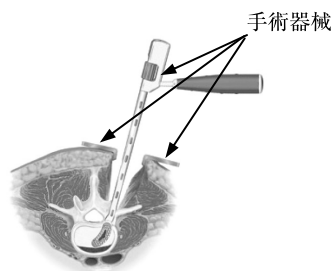
- (4) 椎間高に適したサイズの脊椎ケージを選択し、手術器械を用いて脊椎ケージ内に移植骨を充填する。



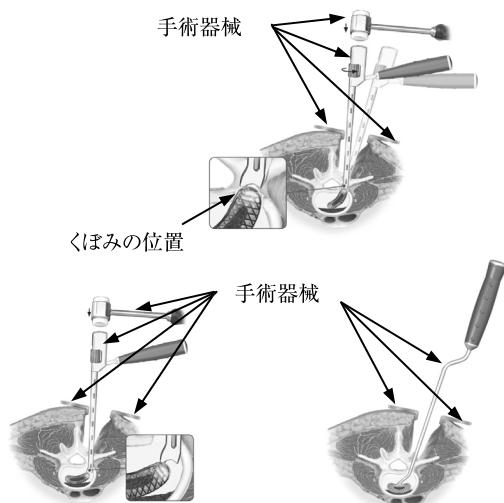
- (5) 脊椎ケージ挿入前に、椎間板腔の必要な場所に移植骨を充填する。

** 本品の手技書を必ず参照すること

- (6) 手術器械を用いて、脊椎ケージと手術器械との接続部分が、線維輪の後方縁から、3～4mm 深い位置（前方）に来るまで、椎間板腔に挿入する。脊椎ケージ挿入時には過度の力をかけないようにする。



- (7) さらに、手術器械を用いて脊椎ケージを目的の位置まで挿入する。このとき、まず、手術器械から脊椎ケージを緩め、手術器械が前額面に対して垂直の状態になるようにする。そのうえで、脊椎ケージの手術器械との接続用のくぼみが、手術器械の先端部と確実に接触した状態で、過度の力をかけずに挿入する。その後、最終の位置あわせを行う。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。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。



- (8) 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。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) コンストラクト（立体的な組立て構造）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。
- 2) 術中イメージを使用すること。
- 3) 固定部位の周囲を適切に固定するため、移植骨を使用すること。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) 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り]

- 2) 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]
- 3) 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]
- 4) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]
- 5) 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]
- 6) 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]
- 7) 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]
- 8) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 9) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 10) 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]
- 11) 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]
- 12) 喫煙者[骨癒合不全の可能性があり]
- 13) 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]

* 2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) ローテーションに対する安定性を強化するため、前方又は後方インストゥルメンテーションによる補助的な固定を必ず行うこと。
- 4) 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。
- 5) 患者は運動（物を持ち上げる、体をひねる等）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。固定部位が曲がらなくなること、また、このような永続的な動作に関する制限が伴うことを患者に伝えるべきである。
- 6) 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具（外固定具等）を適切な期間着用する必要がある。
- 7) 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。
- 8) 杖などの体重支持器具が使用できない場合、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。
- 9) 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。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。
- 10) 癒合不全時、又は構成品の緩み、転移や破損が発生した場合には、重大な損傷が起こる前に直ちにインプラントを交換及び/又は抜去すること。本インプラントは骨癒合完成後も体内に残存することを目的としているが、局所の組織反応や疼痛、不快感、知覚異常、感染及び骨損失が確認された場合又はその徴候が現れた場合にも、抜去が必要となる可能性がある。手術部位は骨癒合が完成し、X線検査によって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。
- 11) 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。

- * 12) 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 (30T/m)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

15 分間の MRI 撮像条件下の非臨床試験において、磁場強度 1.5-Tesla/64-MHz 以下、全身平均比吸収率(SAR) 2.9W/kg での MRI による発熱の最大量は 1.8℃以下であった。また、磁場強度 3-Tesla/128-MHz 以下、全身平均比吸収率(SAR) 2.9W/kg での MRI による発熱の最大量は 1.7℃以下であった。

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

- (1) インプラントの脱転、移動、緩み、破損及び変形
- (2) 金属製マーカーの内在に起因する 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

2) 重大な有害事象

- (1) 破損したインプラントの体内遺残
- (2) 腫瘍形成、自己免疫疾患、癰疽化などのインプラントに対する異物反応
- (3) 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配置が原因で起こる、組織又は神経損傷
- (4) 感染
- (5) 硬膜裂傷、偽髄膜瘤、瘻孔、持続的な髄液漏、髄膜炎
- (6) 麻痺(一時的又は永続的)、逆行性射精、他神経血管障害又は他の種類の重篤な傷害、馬尾症候群、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、感覚異常を含む神経機能の損傷(感覚性又は運動性)、神経根障害の発症、反射欠如、疼痛の発生又は持続、しびれ、神経腫、痙攣、感覚(知覚)損失、刺痛感覚、視覚異常及びかゆみ
- (7) 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癰疽形成
- (8) クモ膜炎、筋肉損傷、椎間板炎やその他の炎症
- (9) 泌尿器系機能障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- (10) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延及び変形癒合
- (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) 腸閉塞、胃炎、腸閉鎖症、腸制御機能の欠損及びその他の胃腸機能不全
- (14) 出血、血腫、漿液腫、水腫、高血圧、深部静脈血栓症、脳出血、脳梗塞、肺塞栓、血栓性静脈炎、壊死、創傷離開、血管損傷及びその他の心臓血管機能不全
- (15) 不妊(生殖不能)を含む性的機能不全
- (16) 呼吸器系障害(無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (17) 精神状態の変化
- (18) 適切な脊椎湾曲、矯正・身長・整復の喪失

- (19) 固定部位及びその上下部位での椎骨(仙骨、ペディクルや椎体を含む)、移植骨又は採骨部における合併症(骨折、微骨折、骨吸収、損傷、移植片の脱転、突出及び移動)
- (20) 術部やその隣接部位の椎間板ヘルニア、椎間板破裂又は変性
- (21) 手術部位やその隣接部位におけるストレスシールドリング(骨に加わる応力の遮へい)によって起こる可能性のある骨減少及び骨密度低下
- (22) 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】

製造販売業者: メトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

製造業者: メトロニック 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