

高度管理医療機器

医療用品 (4) 整形用品
脊椎ケージ (脊椎内固定器具)

JMDN コード: 38161003 (37272003)

DIVERGENCE Cage 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

ステンレススチール材質の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

【使用方法等】

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。本品は再使用できない。手術器械は、製造販売業者が指定するものを使用すること。本品の一般的手技は、以下に示すとおりである。

- 1) 前方アプローチにより母床を作製する。
- 2) 移植骨を充填した本品を椎体間に挿入する。
- 3) 必要に応じて、脊椎スクリューの下穴を作成する。



- 4) 脊椎スクリューを椎体に挿入する。



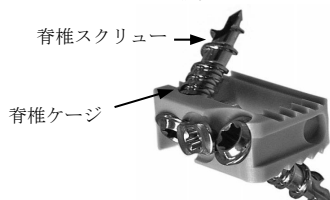
- 5) ロックキャップを回し、脊椎スクリューをロックする。



【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。



2. 機能

< 脊椎ケージ >

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、矯正又は修復するために用いる。

< 脊椎スクリュー >

脊椎ケージを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューである。

3. 材質

ポリエーテルエーテルケトン
チタン合金 (ASTM F136)

4. 原理

本品は、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、矯正又は修復するために用いられる。

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎において脊椎固定打つが必要な患者に適用される。

【使用方法等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) ケージに移植骨を充填すること。また、可能な限り自家骨を用いること。

** 本品の手技書を必ず参照すること

【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) 製品材料に対するアレルギーの疑いがある患者
- 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〔症状増悪の可能性はある〕
- 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〕
- 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はある〕
- 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、当社が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。
- 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) 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) 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約 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

1) 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
ステンレススチール材質のインプラント及び他社製のインプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある。	ステンレススチール材質の場合、金属間の電位差により腐食が発生する。他社製のインプラントは材質が不明であり、腐食が発生するおそれがある。

2) 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、沈み込み、緩み、分解、破損及び変形
- (2) X線、MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉
- (3) MRI によるインプラントの発熱

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) 感染
- (3) 嚥下障害
- (4) 食道障害
- (5) 嘔声
- (6) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、癒合不良
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- (12) ストレスシールド（応力遮蔽）によって起こる可能性のある骨量減少
- (13) 疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
- (14) 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、移植骨の脱転
- (15) 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
- (16) 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
- (17) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増加
- (18) 日常生活動作（ADL）の低下

- (19) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び瘻痕形成を含む、インプラントやその破片に対する異物反応
- (20) インプラントの組織への圧迫により以下の症状が発生する可能性がある(皮膚穿孔、刺激性の炎症、繊維化、壊死や炎症性の疼痛)
- (21) 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
- (22) 椎間板炎、クモ膜炎又はその他の炎症
- (23) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
- (24) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (25) 消化器系障害(腸閉塞、胃炎、排便機能障害等)
- (26) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- (27) 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
- (28) 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)
- (29) 精神状態の変化
- (30) 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。

【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： メド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