** 2023年8月改訂（第5版）
＊2022年6月改訂（第4版）

Medtronic

SP-0091-E
承認番号：22800BZX00091000

高度管理医療機器

医療用品（4）整形用品
脊椎ケージ

JMDNコード：38161003

CLYDESDALE PTC スパイナルシステム

再使用禁止

【警告】
本品を用いてOLIF (Oblique Lateral Interbody Fusion)を行う際には、以下の条件を満たすこと。
1. 脊椎脊髄外科手術の専門知識及びLLIF(Lateral Lumbar Interbody Fusion:側方進入椎体間固定術)の知識を有し、関連学会の承認を受けた当社指定のトレーニングを受けた医師のみ使用すること。
2. 合併症発生時の緊急対応可能な体制を有する施設又は緊急対応可能な体制を有する医療機関との連携が整備された施設で本品を使用すること。

【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]
   6) 設置する椎間の上位又は下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する患者[ケージの安定性が得られない可能性がある]
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

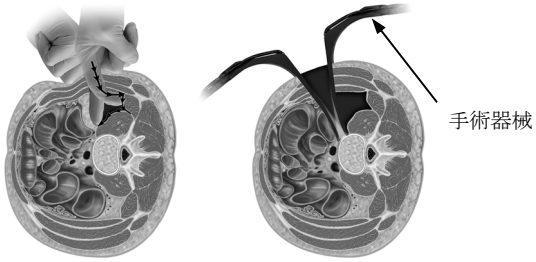
【形状・構造及び原理等】
1. 形状（一例）
   本添付文書に該当するインプラントの製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載。

2. 材質
   ポリエーテルエーテルケトン、純チタン、タンタル

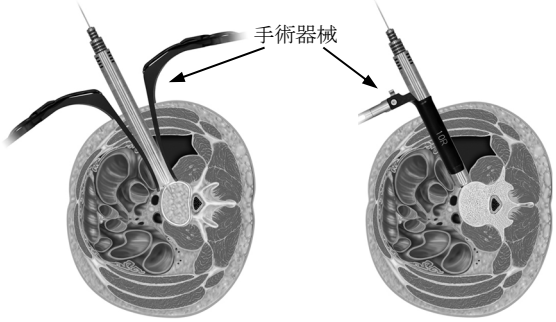
【使用目的又は効果】
本品は、腰仙椎における椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、脊椎変性すべり症、脊椎分離すべり症、脊椎分離症、脊椎椎間板症、変形性脊椎症などの変性疾患や偽関節などにより不安定性が生じ、脊椎固定術が必要な患者に対して適用されるもので、移植骨を充填した本品を前方側方から上下椎体間に補填し、他の脊椎内固定システムを併用することにより脊椎を固定するものである。

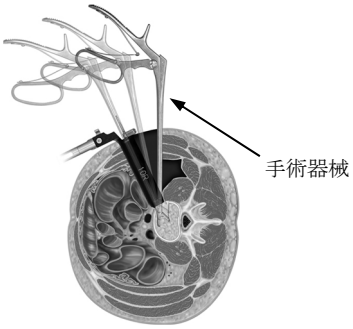
【使用方法等】
本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。
本品は再使用できない。
手術器械は、製造販売業者が指定するものを使用すること。
本品の一般的手技は以下に示すとおりである。

1) 側臥位にて固定部位の展開を行う。



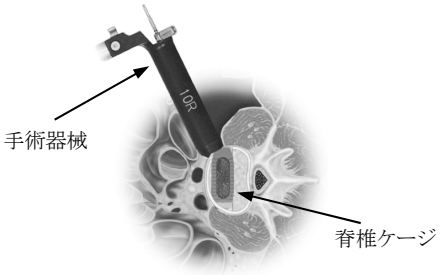
2) 手術器械を用いてダイレーション操作を行い、進入経路を確保する。
3) 椎間板を切除・掻爬する。





** 本品の手技書を必ず参照すること

4) 手術器械を用いて、脊椎ケージ内に移植骨を充填する。
5) 手術器械を用いて、前方側方から椎間板腔に脊椎ケージを挿入する。



6) 閉創する。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) 本品及び併用する手術器械で椎間板へアプローチする際は、神経、血管及び腹膜を損傷することがないように直視下で十分に確認を行うこと。
2) 本品を使用したOLIF (Oblique Lateral Interbody Fusion)手技の推奨の適用椎体レベルは、L2-L5である。［推奨されない範囲での使用は、周辺骨格及び組織により椎間板腔への進入経路の妨げになる場合がある］
3) 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。
4) インプラントを挿入する際、インプラントのサイズ、方向及び角度が適切であることを確認すること。不適切な挿入はインプラントの破損や患者に損傷を与える可能性がある。
5) 画像システムやモニタリングシステム等を使用することを推奨する。
6) 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。

【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、重度の骨粗鬆症（ステロイド性を含む）、透析性脊椎症等）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) 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］
4) 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]
5) 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状を有する患者（糖尿病、関節リウマチ、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］
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がある]
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) 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］
12) 術部において、既に脊椎固定術を受けたことのある患者［期待する臨床結果が得られない可能性がある］
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ことに留意して指導すること。
3) 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。
4) 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。
5) 骨癒合不全が起こった場合又はインプラントの緩み、移動、変形及び破損が発生した場合には、重篤な障害が起こる前に、インプラントを抜去すること。
6) 補助的なインストゥルメンテーションを使用すること。補助的なインストゥルメンテーションが使用されない場合、インプラントの移動及び不安定性により、有害事象の危険性が増加する可能性がある。
7) 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。
＊8) 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
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4.4 ℃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、破損及び変形
(2) 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) 癒合不全（偽関節）

(4) 硬膜裂傷、偽性髄膜瘤、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、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
(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、創傷離開、創傷治癒不良
(8) 術部やその隣接部位における骨折、又はストレスシールディング(応力遮蔽)
(9) 採骨部の合併症
(10) 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、移植骨の突出
(11) 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
(12) 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
(13) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増加
(14) 日常生活動作(ADL)の低下
(15) 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に対する異物反応
(16) 周囲の組織や器官への圧迫
(17) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
(18) 出血、血腫
(19) 浮腫、漿液腫
(20) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
(21) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
(22) 消化器系障害(胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
(23) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
(24) 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)
(25) 精神状態の変化
(26) 死亡
(27) 胸膜や腹膜の損傷

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) 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
2) 産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。
3) 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

【保管方法及び有効期間等】

1. **保管方法**
高温、多湿、直射日光及び液体を避けて、室温で保管すること。

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