

ELEVATEスパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 製品材料に対するアレルギーを有する患者
- 2) 術部の局所感染症 [敗血症等の重篤な合併症併発の可能性ある]
- 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 [本品が破損又は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) 病的肥満 [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]

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

- 3) 移植骨を充填した本品を椎体間に1個又は2個挿入する。本品は、原則としてトップが頭側になるよう設置すること。
- 4) 必要に応じ、スクレイドライバーを用いてスクレューを回転させ、本品を開大する。
- 5) 脊椎スクレューや脊椎ロッド等により補助的な固定を行う。
- 6) 閉創する。

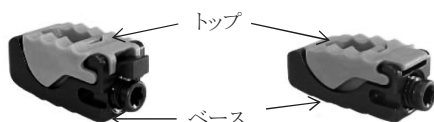
【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 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) トライアル等を用いて、適切なインプラントサイズを計測すること。また、この際に椎体間を過度に伸展しないように注意すること。
- 3) インストゥルメント又はインプラントにより椎体間を過度に伸展しないように注意すること。
- 4) ケージ内及びその周辺に骨移植を行うこと。また、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 5) 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。

【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

チタン合金 (ASTM F136)、ポリエーテルエーテルケトン、 tantalum

【使用目的又は効果】

本品は、腰仙椎において脊椎固定術が必要な患者に対して適用される脊椎ケージである。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂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) 種々の後方アプローチにより部分的椎弓切除あるいは椎間関節切除、椎間板切除等を行い、母床を作製する。
- 2) トライアル等を用いて、適切なインプラントサイズを計測する。

【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)

- 1) 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]
- 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) [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状を有する患者 (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) 栄養不良 [十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 6) 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]
- 7) 喫煙者 [骨癒合不全の可能性ある]
- 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) 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]
- 10) 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]
- 11) 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) インプラントを傷つけたり破損させたりしないように、取り扱いに注意すること。
- 2) 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。

** 本品の手技書を必ず参照すること

- 3) 製品材料に対するアレルギーが疑われる場合は、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。
- 4) 術後は、適宜画像診断によってインプラントの状態及び骨癒合を確認すること。
- 5) 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。
- 6) 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、重篤な傷害が起こる前に、インプラントを取り替える又は抜去する必要がある。
- 7) 医師は患者に対して術後の適切な指導を行うこと。
- 8) 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。
- 9) 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。
- * 10) 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 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。

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) X 線や 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) 癒合不全(偽関節)
- (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、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能障害
- (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癒痕形成
- (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、移植骨の脱転又は突出
- (9) 採骨部の合併症
- (10) 術部やその隣接部位における骨折、又はストレスシールドイング(応力遮蔽)
- (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脊椎の不安定性の増強
- (14) 日常生活動作(ADL)の低下
- (15) 術部の骨成長停止
- (16) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び癒痕形成を含む、インプラントやその破片に対する異物反応
- (17) 周囲の組織や器官への圧迫
- (18) 出血、血腫
- (19) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
- (20) 漿液腫
- (21) 浮腫
- (22) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
- (23) 消化器系障害(胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
- (24) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (25) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- (26) 生殖器系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害等)
- (27) 精神状態の変化
- (28) 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いので、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

小児及び妊婦への適用は、【禁忌・禁止】の項目を参照すること。

【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