** 2023年8月改訂（第3版）
* 2022年11月改訂（第2版）

SP-0114-C

Medtronic

承認番号：30300BZX00277000

高度管理医療機器

医療用品（04）整形用品
脊椎ケージ

JMDNコード：38161003

Catalyft PLスパイナルシステム

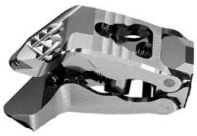
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
   1) 金属アレルギーを有する患者
   2) 術部の局所感染症の患者[敗血症等の重篤な合併症の可能性がある]
   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[本品が破損又は脱転する可能性がある]
   4) 新鮮骨折部位での実施が必要な患者[保存療法が第一選択となるため]
   5) 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]
   6) 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]
   7) 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]
   8) 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。
   ＜脊椎ケージ＞



2. 構造及び原理
   骨癒合のために1椎間あたりに1つ又は2つ埋植することで、椎間板の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復する。
   椎間板腔へ挿入後、脊椎ケージ後方部にあるスクリューを回転させることにより、本品を開大させて前弯角を提供する。
   椎間板腔へ挿入・開大後に脊椎ケージ内に移植骨等を充填することが可能であり、これにより、骨癒合を促進する。
3. 材質
   チタン合金(ASTM F136)

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎の安定化を目的とした椎体間の支持及び矯正のために、椎間板変性又は脊柱変形により脊椎固定術が必要と判断される患者に対して、腰仙椎(L2-S1)の1椎間又は2椎間に用いられる脊椎ケージである。

【使用方法等】

1. 使用方法
   本品は、経椎間孔的腰椎椎体間固定術(TLIF：Transforaminal Lumbar Interbody Fusion)又は後方進入腰椎椎体間固定術(PLIF：Posterior Lumbar Interbody Fusion)のアプローチで使用される。
   本品の一般的手術手技は以下に示すとおりである。
   1) 侵入部を開創し、母床作成を行う。
   2) トライアルを罹患部位に挿入し、適切なサイズの脊椎ケージを決定する。
   3) 脊椎ケージ後方部に手術器械を取り付け、本品を椎間板腔に1つ又は2つ挿入・設置する。
   4) ドライバーを本品後方部に接続し、スクリューを回転させて脊椎ケージを開大する。
   5) ボーングラフトシリンジ MI及び手術器械を用いて、脊椎ケージ後方から移植骨等を充填する。
   6) 本品は単独での使用を意図していないため、脊椎内固定器具で補助固定を行う。

本品と併用可能な医療機器を以下に示す。

販売名	認証番号
ボーングラフトシリンジ MI	303ADBZX00099000

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1) 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こと。
2) 本品に破損や傷等がないことを確認すること。
3) トライアル等を用いて、適切なインプラントサイズを測定すること。
4) 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。
5) 脊髄や神経根の周辺では、細心の注意を払うこと。
6) 骨癒合のために、必ずケージ内及びその周辺に移植骨等を充填すること。
7) 患者の解剖に適した前弯角に調整すること。特に、本品を2椎間に使用する場合は、選択するケージの組み合わせ及び開大の程度によっては過度な前弯が形成される可能性があるため注意すること。
8) 椎体前方の血管血流障害や神経根の圧迫等を引き起こすおそれがあるため、非生理的な前弯形成を行わないように注意すること。
9) 必ず補助固定を行うこと。

【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) 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(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]
   2) 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可能性のある患者[期待した効果が得られない可能性がある]

本品の手技書を必ず参照すること

3) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性がある]
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(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]
5) 病的肥満の患者[解剖の把握が困難になり、周辺臓器の損傷リスクや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]
6) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
7) 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]
8) 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
9) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
10) 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]
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) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]
13) 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]

＊ 2. 重要な基本的注意

1) 金属に対する過敏症が疑われる場合は、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。
2) 術後、過度の体重負荷、運動又は転倒等の外的衝撃により、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) 脊椎の癒合部は曲げることができなく、体を動かす際にはこの永続的な身体的制約を負わなくてはならないことを説明すること。
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) 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、破損及び機能不良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。
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。
・静磁場強度1.5T及び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5.0℃未満である。
本品が3TのMR装置におけるスピンエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ約13mm及び約23mm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、変形及び機能不良
(2) 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) 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) 神経周辺の圧迫等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) 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、移植骨の脱転又は突出
(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、血管損傷
(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(逆行性射精、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) 術部における骨成長停止
(27) 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) 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
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