

Medtronic

承認番号 : 30700BZX00121000

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

IB3D スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - 金属アレルギーを有する患者
 - 活動性の感染過程にある患者、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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
- 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【使用上の注意】の「3.相互作用」の項参照)
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 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. 原理

移植骨を充填した脊椎ケージを、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。

3. 材質

チタン合金

【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】

本品は、後方進入腰椎椎体間固定術(PLIF: Posterior Lumbar Interbody Fusion)及び経椎間孔的腰椎椎体間固定術(TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion)で使用する脊椎ケージである。

本品の一般的手術手技は以下に示すとおりである。

- 開創・挿入経路作成
開創し、進入側(片側又は両側)の椎体間と椎間関節を露出させ、手術器械を用いて、椎間関節と椎弓の一部及び/又は上関節突起及び下関節突起を切除する。
- 除圧・母床作成
椎間板を切除し、除圧を行う。続いて、手術器械を用いて、母床作成を行う。
- 移植骨の充填
脊椎ケージ内に移植骨を充填する。
- 脊椎ケージの挿入・設置
手術器械を用いて、本品を1個又は2個挿入・設置する。本品は椎間板腔で90°回転できる。
- 補助固定
本品は単独で使用しない。腰仙椎での使用が認められている脊椎内固定器具で補助固定を行う。
- 開創

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 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。
- 本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損、亀裂等がないことを確認すること。
- 本品に破損、傷等がないことを確認すること。
- 本品を挿入する際、本品のサイズ、挿入方向及び角度が適切であるか確認すること。不適切な挿入はインプラントが破損する、又は患者に損傷を与える可能性がある。
- 本品設置後、傾いて設置されていないことを必ず確認すること。オーバーサイズの高さを選択した場合、本品が回転しきらず、本品が傾いて最終設置されることがある。
- 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。
- 患者の解剖に適した前弯角を選択すること。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。
- 椎体前方の血管血流障害、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。
- ディストラクトを十分に行った上で、本品を挿入すること。
- 術中透視等を用いて、本品が適切な位置に設置されたことを確認したあとに、本品及びインサーターの接続を解除すること。
- 必ず補助固定を行うこと。

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)
 - 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、骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性がある。]
 - インプラントの使用によって解剖学的構造又は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。]
 - 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。]

本品の手技書を必ず参照すること。

- 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
スク又は体重負荷によって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。]
- 14) 移植骨を十分量採骨できない、又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) 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、転倒等の外的衝撃によって、イ
ンプラントの変形、緩み又は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
ルの摂取を抑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ず、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。
- 7) インプラントの抜去は医師及び患者が相談の上、決定すること。
- 8) 骨癒合完成のために、必要に応じて適切な装具(外固定具等)
の着用について指導すること。
- 9) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していな
い[自己認証による。]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

- 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 の電位差によって腐 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) X 線、MRI 又は 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(完全麻痺又は不全麻痺)、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、
痙攣及び感覚喪失を含む神経機能の障害
- (6) 神経機能障害、神経周辺の圧迫又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) 術部若しくは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)
- (9) 採骨部の合併症
- (10) 術部又は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) 術部又は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) 脊椎の可動性若しくは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) メタロシス、組織の着色、腫瘍形成又は自己免疫疾患及
び瘢痕形成を含む、インプラント又はその破片に対する異
物反応
- (16) 周囲の組織又は器官への圧迫
- (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、脳血管障害、心血管障害
- (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) 死亡

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量及び骨質が低下している場合が多く、本品の
緩み、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：メディクレア インターナショナル エスエーエス(仏国)
[MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S.]