



医療用品（4）整形用品

高度管理医療機器

一般名称：脊椎ケージ

JMDN コード：38161003

SAKURA ケージ T i

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・感染症が疑われる、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- ・実施椎間の上位または回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ため。〕
- ・妊婦〔麻酔や放射線被ばくにより、胎児へ影響を及ぼすおそれがある〕
- ・本品の材質にアレルギーを有する患者
- ・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〕
- ・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〕

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

3. 使用方法

- ・再使用禁止

【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＞
ボックスタイプ



ラガータイプ



2. 原理

腰椎椎体間にボックス又はラガータイプのケージを専用器具により挿入することにより、椎体の補修、補填又は置換を行い、椎間高を保ち脊椎の安定化を図る。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、腰仙椎（L2 から S1）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上下椎体間に補填し、他の脊椎内固定システムと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】

準備

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件を参考に又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

サイクルの種類	滅菌温度 (℃)	滅菌時間 (min)	乾燥時間 (min)
プレバキューム方式	132	4	30

一般的な使用方法例

(1) 展開

患者を適切な体位で固定し、術部を切開し、展開する。

(2) 除圧

必要に応じて、椎間関節切除術等の除圧操作を行う。



(3) 椎間板切除

神経根レトラクターで神経組織を保護しながら、椎間板を切除し、椎間板の摘出及び椎間板腔の開大を行う。



手術手技書を必ずご参照ください。

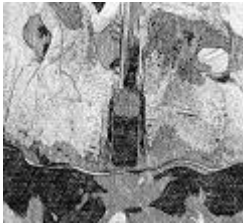
(4) 終板の処置

椎体終板を搔爬し、母床を作成する。



(5) インプラントサイズの決定

トライアルを椎間腔へ挿入して、正確な椎体間の高さを確認する。



(6) インプラント準備

本品をケージインサーターへ装着し、移植骨を本品へしっかりと充填する。



(7) インプラント挿入

本品を椎間腔へ挿入し、術中透視またはX線撮影にて、適切な位置へ設置されているかを確認する。



(8) インプラント設置位置の調整

ケージプッシャーを用いて、最終的な本品の設置位置を調整する。



(9) 閉創

閉創は通常の手順で行う。

<抜去方法>

抜去する場合は、ケージ末端に適切な器械を接続し、抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 適切なサイズのインプラントを選択すること
- (2) 脊髄と神経根の周囲には細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能の喪失を引き起こす可能性がある。
- (3) 骨癒合を確実にするため、出来る限り自家骨移植片等を使用すること。
- (4) 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。
- (5) 画像システムを使用することを推奨する。

【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) 糖尿病、間接リウマチなどの患者
- (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) 過去に固定術を受けた又は再置換術の患者[骨質の低下や骨量が減少しているため、初回に比べ良好な結果が得られない場合があるため]
- (4) 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]
- (5) 開放創や局所炎症を有する患者[感染の可能性やインプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- (6) 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(高発熱、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]
- (7) 手術部位を覆う組織が不十分な患者[インプラントの堅固な固定が妨げられる、又は術部の閉創が困難となる可能性がある]
- (8) 精神疾患等の患者[術後管理が困難となる可能性がある]
- (9) 栄養不良の患者[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- (10) 医師の指示に従う意思のない患者、アルコール依存症患者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]
- (11) 喫煙者[骨癒合不全の可能性はある]
- (12) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- (13) 筋力低下の患者[インプラントへの負荷が大きくなる可能性がある]
- (14) 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]

2. 重要な基本的注意

- (1) 手術に際しては、専用の手術器械を使用すること。
- (2) 補助的な脊椎内固定器具を使用すること。補助的な脊椎内固定器具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。
- (3) 手術に関する患者への術前の説明は非常に重要である。インプラントの限界と外科手術で起こりうる有害事象を説明すること。
- (4) 医師の判断により骨癒合が達成するまでの間、外固定具等適切な装具を着用すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (5) インプラントした機器の状態を適切に把握し、定期的なフォローアップをおこなうこと。
- (6) 医師は、患者に術部を曲げることができないこと及び永続的な身体的制限があることを伝えること。これに伴い、患者は運動を制限する必要があること、また転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要があることを併せて伝えること。
- (7) 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。特に偽関節の発生、又はインプラントの移動及び破損に注意すること。又、状況に応じてインプラントの交換等を検討すること。
- (8) 機械的振動又は衝撃は、インプラントを損傷させる可能性があるため避けること。
- (9) 骨癒合達成前の、過度及び術後初期の体重負荷又は運動により、インプラントの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性がある。
- (10) 術後リハビリテーション中のインプラントの緩み、変形又は破損等防止のため、杖などの体重支持器具の使用を考慮すること。
- (11) 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。

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	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。

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

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ① インプラントの脱転、移動、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又は MRI による発熱

(2) 重大な有害事象

- ① 感染
- ② 癒合不全（偽関節）
- ③ 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
- ④ インプラントの破損及び体内遺残、固定不全及び移行
- ⑤ インプラントに対する異物反応
- ⑥ 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（応力遮蔽）
- ⑦ 神経機能の喪失、神経根症の出現、硬膜の裂傷及び痛みの発生

- ⑧ 脳脊髄液の漏出、髄膜炎等
- ⑨ 出血、血腫、漿液腫、浮腫、水腫、高血圧、深部静脈血栓症、脳出血、脳梗塞、肺塞栓、血栓性静脈炎、壊死、創傷離開、血管損傷及びその他の心臓血管機能不全
- ⑩ 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎又は肺塞栓症等
- ⑪ 椎間板炎、クモ膜炎又はその他の炎症
- ⑫ 採骨部の合併症
- ⑬ 日常生活動作（ADL）の低下
- ⑭ 泌尿器系障害（尿閉、膀胱機能障害等）
- ⑮ 瘢痕形成による神経機能障害や神経周辺の圧迫、あるいは疼痛
- ⑯ 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- ⑰ 術部やその隣接部位の椎骨（仙骨、椎弓根及び椎体を含む）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、移植骨の後方突出
- ⑱ 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
- ⑲ 周囲の組織や器官への圧迫
- ⑳ 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）
- 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（腸閉塞、胃炎、排便機能障害等）
- ㉓ 精神状態の変化
- ㉔ 完全麻痺又は不全麻痺、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、馬尾症候群、感覚異常を含む神経機能の損傷（感覚性又は運動性）、神経根症の発症、反射欠如、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚（知覚）損失、刺痛感覚、視覚異常及びかゆみ、男性機能障害、麻痺を含む神経障害
- ㉕ 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増加
- ㉖ 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) 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
- (2) 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
- (3) 産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。又、保管中は本品が損傷しないように十分注意すること。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号：03-6265-0901（代表）

手術手技書を必ずご参照ください。