



DS-MESH-201802-05

2018 年 2 月改訂 (第 5 版 (新記載要領に基づく改訂))

医療機器承認番号: 21000BZY00357000

*2011 年 10 月改訂 (第 4 版)

類別: 医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 一般的名称: 脊椎ケージ (JMDN コード: 38161003)

MOSS チタニウム メッシュ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

(1) 活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者
[感染の長期化およびこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある]

(2) 本品材料に対する過敏症の患者

(3) 金属に対する過敏症の患者

2. 使用方法

以下の行為を行わないこと

(1) 本品のみの埋植[スクリュー、ロッド等の脊椎内固定器具を併用しない場合、本品の脱転・移動または破損のおそれがある]

(2) 本品への必要以上の強い衝撃 [破損のおそれがある]

3. 再使用禁止

4. 併用医療機器

以下の医療機器と併用しないこと

(1) 弊社取扱製品以外のインプラントおよび手術器械[本品との併用による安全性の確認がなされていないため「3. 相互作用」の項参照]

(2) 材質の異なるインプラント[「3. 相互作用」の項参照]

(3) 骨セメント (止むを得ない場合を除く) [本品との併用における有効性、および安全性は確認されていないため。「3. 相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタンおよびチタン合金

2. 形状・構造

以下構成品一覧を参照のこと。

ただし、組合せによって同梱されない製品がある。

(1) ラウンドメッシュ

形状	サイズ			
 側面図	φ 10mm H10mm	φ 12mm H16mm	φ 14mm H30mm	
	φ 10mm H30mm	φ 12mm H50mm	φ 14mm H50mm	
	φ 12mm H6mm	φ 12mm H100mm	φ 16mm H10mm	
	φ 12mm H7mm	φ 14mm H8mm	φ 16mm H15mm	
 断面図	φ 12mm H8mm	φ 14mm H9mm	φ 16mm H30mm	
	φ 12mm H9mm	φ 14mm H10mm	φ 16mm H50mm	
	φ 12mm H10mm	φ 14mm H11mm	φ 16mm H70mm	
	φ 12mm H11mm	φ 14mm H12mm		
	φ 12mm H12mm	φ 14mm H13mm		

(2) オーバルメッシュ

形状	サイズ	
 側面図	17×22mm オーバル H10mm	22×28mm オーバル H50mm
	17×22mm オーバル H15mm	22×28mm オーバル H70mm
	17×22mm オーバル H50mm	22×28mm オーバル H90mm
	17×22mm オーバル H70mm	26×33mm オーバル H50mm
 断面図	17×22mm オーバル H90mm	26×33mm オーバル H70mm
		26×33mm オーバル H90mm

(3) オーバル/トラペジドメッシュ

形状	サイズ
 側面図	23×27mm オーバル H13/18mm
 断面図	23×27mm オーバル H10/15mm

(4) TPM

形状	サイズ
 側面図	11×18mm オブロング H8/10mm
 断面図	11×18mm オブロング H11/13mm
	11×18mm オブロング H14/16mm

(5) ラウンドメッシュ/カーブド

形状	サイズ
	φ 14mm H130mm カーブ

(6) フラットメッシュ

形状	サイズ
	90×90mm

(7) エンドプレート

形状	サイズ
	17×22mm オーバルメッシュ用
	22×28mm オーバルメッシュ用
	26×33mm オーバルメッシュ用

(8) エンドキャップ

形状	サイズ
	φ 10mm ラウンドメッシュ用
	φ 12mm ラウンドメッシュ用
	φ 14mm ラウンドメッシュ用
	φ 16mm ラウンドメッシュ用
	17×22mm オーバルメッシュ用
	22×28mm オーバルメッシュ用
	23×27mm オーバルメッシュ用
	26×33mm オーバルメッシュ用

(9) TPM エンドキャップ

形状	サイズ
	TPM11×18mm オブロング用

(10) スクリュー

形状


(11) アングルリング

形状	サイズ
 側面図	17×22mm オーバルメッシュ用
 断面図	22×28mm オーバルメッシュ用
	26×33mm オーバルメッシュ用

(12) スタンダードリング

形状	サイズ
 側面図	17×22mm オーバルメッシュ用
 断面図	22×28mm オーバルメッシュ用
	26×33mm オーバルメッシュ用

(13) KANEDA エンドプレート/アングルド

形状	サイズ
	22×28mm オーバルメッシュ用

(14) KANEDA エンドプレート/ラウンド

形状	サイズ
	16mm ラウンドメッシュ用

(15) KANEDA エンドプレート/オーバル

形状	サイズ
	17×22mm オーバルメッシュ用 22×28mm オーバルメッシュ用

【使用目的又は効果】

本品は、腰椎の変性疾患及び外傷等、椎体間固定術の適用が必要な患者の、椎体の補修若しくは置換、又は上下椎体間を補填することを目的とした椎体固定用インプラントである。

【使用方法等】

* 1. 滅菌方法

本品は洗浄・滅菌した後を使用すること。

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：プレバキューム 132℃、6 分

* 2. 使用方法

※印のついたインプラントは本品には含まれない。

- 1) 本品の埋植予定部位を展開し、前処置を行う。
- 2) 固定部位に相応するサイズ及び形状のメッシュを選ぶ。
- 3) メッシュに移植骨等を充填し、埋植部位に挿入する。必要に応じてメッシュ周囲にも骨等を移植する。
- 4) 脊椎内固定器具*（ペディクルスクリュー、プレート、ロッド等）を併用して固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 術前の注意

- (1) 使用前の点検において本品および本品専用の手術器械が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。

* (2) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「滅菌方法」による滅菌を行うこと。

2. 術中の注意

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため取り扱いには十分に注意すること。

* (2) 適切なサイズ、形状、デザインの本品を選択すること。

* (3) 本品の上下にあるスパイクが上下椎体終板に接するように挿入、設置すること。

* (4) メッシュホルダーで把持した状態で、移動操作を行うと本品が変形する可能性がある。本品挿入時もしくは移動時において、十分な椎間板腔の確保を行った後に本品の挿入、移動を少しずつ行うこと。またその際、抵抗を感じ、本品の挿入、移動が困難であると判断された場合には、それ以上の操作を行わず十分な椎間板腔の確保が行われていることを再度確認すること。

* (5) メッシュホルダーで把持した本品を用いて、椎間板腔を拡大する操作（ローテーションテクニック等）を行わないこと。

* (6) 脊髄神経等を損傷させないように挿入すること。

(7) 埋植後本品が適切な位置に設置されていることを X 線撮影等により確認すること。

* (8) 過度な力を加えた操作を行わないこと。

* (9) 母床作成の際には上下椎体終板の皮質骨を削り過ぎないように注意すること。また、ケージ周辺に適切な量の移植骨を埋植すること。

(10) メッシュと KANEDA エンドプレートを組み合わせて使用する際には、メッシュ、KANEDA エンドプレート、スクリューがしっかりと固定されていることを確認すること。スクリューは 3 本使用を推奨する。

(11) メッシュと KANEDA エンドプレートを組み合わせて使用する際には、メッシュ、KANEDA エンドプレートのねじ穴、スクリューのスレッドに過度な力がかからないよう注意すること。

3. 術後の注意

* (1) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

【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) 精神病・認知症・アルコール中毒・薬物乱用患者
- (2) 活動的な患者・衰弱した患者・軽度の認知症患者
- (3) 神経筋肉系の疾病を有する患者
- (4) 発熱している患者
- (5) 傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者
- (6) 妊婦「妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用」の項参照
- (7) 喫煙習慣のある患者
- (8) 栄養失調の患者
- (9) 重度骨粗鬆症の患者〔固定力が不十分となるおそれがある〕
- (10) 腫瘍に対する放射線療法や化学療法が行われている患者、人工透析が行われている患者、骨減少症の患者などの骨癒合を阻害する可能性がある治療が行われている患者、または症状を有する患者〔骨癒合率が低くなるおそれがある〕
- (11) 重度の肥満患者・進行性の変性疾患の患者〔過大な負荷による本品の破損および治療の不成功のおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、インプラントについて患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、インプラントの限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。
- (2) 医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与え定期的に術後検査を行い骨癒合および本品の状態を観察すること。
- (3) 骨移植をして骨癒合が完成するまでの期間は、身体活動などにより過度な負荷がかかると本品の破損のおそれがあるため、注意すること。特に前方要素の再建を行わない場合、骨移植を行わない治療法の場合、或いは患者の脊柱変形が大きくその矯正度合いが過大な場合、十分に注意すること。

- (4) X 線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。

* (5) 術後、放射線治療を行うことにより遷延癒合もしくは偽関節が起こる可能性があるため留意すること。

(6) 本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。

(7) 本品の破損、もしくは本品使用に起因する器械の破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去すること。

(8) 術後、X 線・CT・MRI 画像の撮影に際して、本品により画像に対する干渉が起こる。また、MRI による強力な磁場により本品内に誘導電流が発生し、本品が発熱することにより体内に熱傷をおこす可能性がある。

- (9) 本品の使用により骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。

- (10) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷をおこす可能性がある。

- * 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
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
弊社取扱製品以外のインプラントおよび手術器械	ゆるみ、磨耗、磨耗粉等が発生するおそれがある。	デザインが異なるため、適切な組み合わせが得られない。
材質の異なるインプラント（適合性が確認されている弊社取扱製品は除く）	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される。

併用注意（併用に注意すること）

併用しないことを原則とするが、止むを得ず併用する場合は、使用上の注意を十分に遵守した上で併用すること

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨セメント	本品の抜去を困難または不可能にする。	本品と骨とが強固に固着する。
	神経損傷または骨壊死を引き起こすおそれがある。	固化過程で発熱する。
	ショック（血圧低下等）または塞栓。	未重合モノマー、骨髄の組織（骨髄、骨片および血液）および脂肪による影響が考えられる。

4. 不具合・有害事象

- * 本品の使用により、他の類似する脊椎ケージと同様に以下の不具合が起こりうる。

(1) 重大な不具合

- * - 本品の脱転・移動・破損または上下椎体への沈み込み

(2) 重大な有害事象

- 早期感染あるいは遅発性感染症
- 空気・血液凝固等による塞栓
- 応力遮蔽による骨密度の低下
- 手術外傷または本品による神経または組織の損傷
- 麻痺
- 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- 死亡
- 手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して設置された本品による術後回復期の異常出血
- 骨折
- 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
- 局所的な組織反応または疼痛
- 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
- 本品がその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、上述の「重大な有害事象」が起こりうる。

(3) その他の有害事象

- 本品の使用に際する手術従事者の受傷[本品には、先端が鋭利なものが含まれる]

5. 高齢者への適用

- (1) 骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重に使用すること。
- (2) 小児に対する安全性は確立していない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温保存
(2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話番号：03-4411-6133

製造業者

名称：デビュー・スパイン社 (DePuy Spine Inc)
国名：アメリカ合衆国

©J&J KK