

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）

Concorde CFRP I/F ケージ

再使用禁止

【禁忌・禁止】


- 適用対象（患者）
 - 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〕
 - 本品材料に対する過敏症の患者
 - 金属に対する過敏症の患者
- 使用方法
以下の行為を行わないこと
 - 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〕
 - 本品への必要以上の強い衝撃〔破損のおそれがある〕
- 再使用禁止
- 併用医療機器
以下の医療機器と併用しないこと
 - 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〕
 - 材質の異なるインプラント〔「3. 相互作用」の項参照〕
 - 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】

- 原材料
ポリエーテルエーテルケトン／ポリアクロニトリルカーボンファイバー、タンタル（ビーズマーカー）

2. 形状・構造

(1) Concorde CFRP I/F ケージ プレット

| | | | | |
|-----|---|------------|-----------|------------|
| 形状 |  | | | |
| サイズ | 9× 7×23mm | 9×10×23mm | 9× 7×27mm | 9×10×27mm |
| | 9× 8×23mm | 9×11×23mm | 9× 8×27mm | 9×11×27mm |
| | 9× 9×23mm | 11×12×23mm | 9× 9×27mm | 11×12×27mm |
| | | 11×13×23mm | | 11×13×27mm |

(2) Concorde CFRP I/F ケージ プレット（ウェッジ型）

| | | | | |
|-----|---|-----------|-----------|------------|
| 形状 |  | | | |
| サイズ | 9× 8×27mm | 9× 9×27mm | 9×10×27mm | 11×12×27mm |
| | | | 9×11×27mm | 11×13×27mm |

3. 原理

本品は主に PLIF（腰椎後方椎体間固定術）および TLIF（経椎間孔進入腰椎椎体間固定術）にて用いられる脊椎ケージである。椎間板または脊柱の一部の代わりに脊椎構造の高さを置換、矯正し、体幹の骨欠損部を修復または補填するために用いる。

本品の設置個数は主に 1 つないしは 2 つである。

【使用目的又は効果】

本品は腰椎および腰椎に隣接している胸椎および仙骨において、椎間板または脊柱の一部の代わりに脊椎構造の高さを置換、矯正し、体幹の骨欠損部を修復または補填することを目的とする。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは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

*印のついた手術器械または脊椎内固定器具は本品には含まれない。

(1) 以下に TLIF（経椎間孔進入腰椎椎体間固定術）における、本品の一般的な使用方法を示す。

1) 椎間板腔の確保

椎間板に隣接する上下椎体の椎弓根に脊椎内固定器具であるスクリュー*を刺入する。

椎間板繊維輪などを切除する。

スプレッター*を椎間に挿入し回転させ、椎間板腔を広げその状態を確保する。

必要に応じ、移植骨を椎体前方に埋植する。

2) トライアル

デプスゲージ*を用いて、椎体の深さを計測し、インサーター*にトライアル*を取り付け、使用する本品のサイズ、種類と設置位置を確認する。

3) 本品の設置

必要に応じて本品挿入前にラスプ*を用い、椎体終板を調整する。主に本品の設置個数は 1 つである。適正なサイズの本品を選定し、本品をインサーター*に取り付ける。

本品内に移植骨などを充填する。

本品の鋸歯状の突起部が上下の椎体面に接するように設置する。またウェッジ型の場合、オリエンテーションマーカーで設置方向を確認する。

必要に応じて、本品周辺に適度の骨移植を行う。



4) 圧迫固定

本品設置後、上下椎体間でコンプレッションをかけ、脊椎内固定器具であるスクリュー*などで固定する。

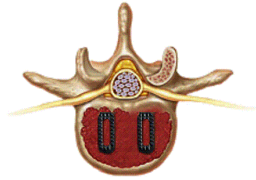
次に、神経根などの走行を確認し、圧迫などのないことを確認する。

最後に一般的な手術手技で閉創する。

術後 X 線像にて本品の設置位置を確認（本品は位置確認を行うためのビーズマーカーが埋め込まれている）。

- (2) 以下に PLIF（後方腰椎椎体間固定術）における、本品の一般的な使用方法を示す。

- 1) 椎間板腔の確保
椎間板に隣接する上下椎体の椎弓根に脊椎内固定器具であるスクリュー[※]を刺入する。
椎間板繊維輪などを切除する。
スプレッター[※]を椎間に挿入し回転させ、椎間板腔を広げその状態を確保する。
必要に応じ、移植骨を椎体前方に埋植する。
- 2) トライアル
インサーター[※]にトライアル[※]を取り付け、使用する本品のサイズ、種類と設置位置を確認する。
- 3) 本品の設置
必要に応じて本品挿入前にラスプ[※]を用い、椎体終板を調整する。主に本品の設置個数は2つである。
適正なサイズの本品を選定し、本品をインサーター[※]に取り付ける。
本品内に移植骨などを充填する。
本品の鋸歯状の突起部が上下の椎体面に接するように設置する。
必要に応じて、本品周辺に適度の骨移植を行う。



- 4) 圧迫固定
本品設置後、上下椎体間でコンプレッションをかけ、脊椎内固定器具であるスクリュー[※]などで固定する。
次に、神経根などの走行を確認し、圧迫などのないことを確認する。
最後に一般的な手術手技で閉鎖する。
術後 X 線像にて本品の設置位置を確認（本品は位置確認を行うためのビーズマーカーが埋め込まれている）。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

** 1. 術前の注意

- (1) 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) 適切なサイズ、形状、デザインの本品を選択すること。
- (2) 本品の上下にある鋸歯状面が上下椎体終板に接するように挿入、設置すること。
- (3) 本品のウェッジ型には傾斜角度がついているため、インサーター装着時、挿入時、設置時に角度に留意すること。
- (4) インサーターを使用して本品を挿入する際、本品後方部のインサーター装着用のネジ内に入り込んだ移植骨片等は必ず取り除くこと。
- (5) 本品のインサーター装着用ネジに、インサーターを適正な方向にしっかりと締め込み固定すること。
- (6) インサーターを装着した状態で、移動操作を行うと本品が破損する可能性がある。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。
- (7) インサーターに装着した本品を用いて、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。
- (8) 脊髄神経等を損傷させないように挿入すること。
- (9) 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。
- (10) 過度な力を加えた操作を行わないこと。
- (11) 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。

- (12) 本品の種類（タイプ）およびサイズは、本体表示または計測にて確認すること。

3. 術後の注意

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[必要な制限や注意を守ることができない場合、治療効果が得られないおそれがあるため]
- (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) 喫煙習慣のある患者
- (7) 栄養失調の患者
- (8) 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]
- (9) 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]
- (10) 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]
- ** (11) 過去同一椎間での固定歴のある患者[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。
ハンマー等を用いて CFRP 製インプラントを所定の位置に設置する際、挿入機器の表面をインプラントに対して慎重かつ完全に装着すること。インプラントにピンポイントで直接衝撃が加わると、インプラントの破損を引き起こす可能性がある。
- * (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。本品を装着した患者に対して、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, 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 19T/m, 1,900Gauss/cm
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate) 2W/kg（通常操作モード）
 上記条件で 15 分間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 3.6℃以下である。

本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮

像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約6mmである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

(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。

**** (11) 治癒遅延又は骨癒合不全が起こった骨あるいは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、又はインプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。**

3. 相互作用（他の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
- － 滑液包炎
- － 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
- － 癒合不全、偽関節、遷延治癒
- － 麻痺
- － 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- － 反射性交感神経性ジストロフィー
- － 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

(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
URL: jn.j.co.jp

製造業者

名称：デピュー・スパイン社 (DePuy Spine Inc)

国名：アメリカ合衆国