

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ JMDN コード 38161003

T-PAL システム(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと
[インプラント後にアレルギー反応を呈する可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1.組成

ケージ本体:ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)

X 線マーカー:チタン合金

2.形状・構造

本品は、椎間板の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いられる脊椎ケージである。T-PAL スモール、T-PAL ラージより構成される。

本品の形状は以下のとおり(一例)。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載しているので確認すること。

製品名:T-PAL ラージ



3.原理

本品を椎体間に設置することにより、適切な椎間高に矯正する。さらに本品内部に充填した移植骨と上下椎体が骨癒合することにより、本品と癒合した骨が椎間高を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、腰仙椎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、椎間高の矯正及び本品に充填した移植骨と上下椎体の骨癒合によって椎間高を維持することを目的とする。

【使用方法等】

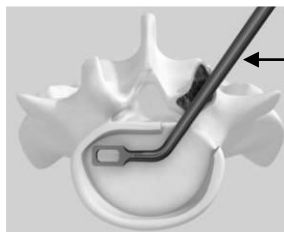
1.概要

- ・本品の使用方法是、「脊椎ケージ」の一般的な植込み手順による。
- ・本品は脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために使用する。
- ・本品は再使用できない。
- ・開封後は無菌的に操作すること。

※印のついた手術器械、脊椎内固定器具は本品には含まれない。

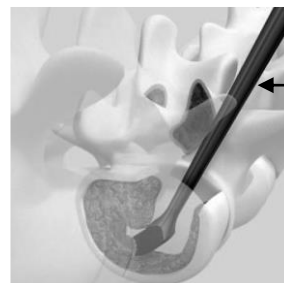
2.一般的な使用方法

- (1)適用箇所を開大させ、筋層を展開して視野の確保を行う。
- (2)頭側椎体の下関節突起と尾側椎体の上関節突起を切除し、経椎間孔アプローチのための開窓部を準備する。
- (3)開窓部を通じ、椎間板を除去した後、椎体間の軟骨終板を取り除き、骨性終板を露出する。



手術器械※

- (4)脊椎ケージ挿入前に、椎間板腔に適宜移植骨を充填する。



手術器械※

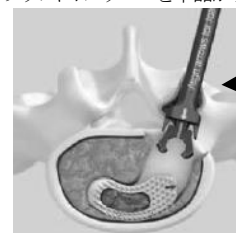
- (5)インプラントホルダー※にトライアルインプラント※を取付け、使用する脊椎ケージのサイズ、設置位置を X 線透視下で確認する。
(6)前項で決定したサイズに相当する本品を選択し、移植骨を充填する。
(7)本品がインプラントホルダー※に固定されていることを確認し、椎間板腔に挿入する。本品の位置を X 線透視下で確認しながら先端部を椎体の前縁近くに進め、本品を回転させて最終位置に設置する。



インプラントホルダー※

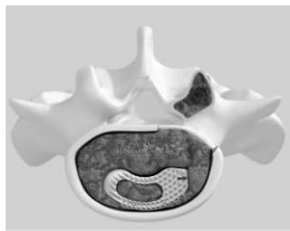


- (8)インプラントホルダー※を本品から取り外し、抜去する。



インプラントホルダー※

(9)椎間板腔の後方部分に移植骨を充填する。



(10)ペディクルスクリュー※、ロッド※等の脊椎内固定器具を用い、後方固定を行う。

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の体質や機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- (2)使用する際には必ず弊社指定の手術器具を使用すること。
- (3)外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、使用しないこと。

【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)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
 - (2)神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
 - (3)高齢者等骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
 - (4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
 - (5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
 - (6)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことで不具合発現の可能性がある。]
 - (7)肥満体患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2.重要な基本的注意

- (1)治療部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすること。
- (2)患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動は避けるように患者に対して警告すること。
- (3)骨折部位が正確に整復されていない場合や十分に安定化を図らない場合、骨癒合部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
- (4)治癒遅延また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可能性があり、骨癒合不全が起こった場合には、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または抜去すること。

* (5)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 9T/m, 900Gauss/cm
- ・15 分のスキャン時間において MR 装置が示す全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)の最大値→2W/kg(通常操作モード)

非臨床試験に基づき、MR 装置が示す全身平均 SAR が 2W/kg の条件においては、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR スキャナーを用いて 15 分間のスキャンで測定した場合、本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5℃ 以下である。

金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。

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

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1) インプラントの弛緩
- 2) インプラントの破損、湾曲、変形

(2)重大な有害事象

- 1) インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
- 2) 術後の矯正、整復の喪失
- 3) 感染
- 4) 術後侵襲に起因する神経損傷
- 5) 骨壊死
- 6) 施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失。
- 7) 骨減少、骨密度低下
- 8) 金属・異物アレルギー反応
- 9) 破損片等の体内遺残

(3)その他の有害事象

- 1) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 2) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎
- 3) 痛み・不快・違和感
- 4) 血行再生阻害

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間

使用の期限は製品の包装に表示されている。(自己認証(当社データ)による)。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jn.j.co.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス