

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

OPAL (滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者には使用しないこと。[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。]
2. 椎体骨折、脊髄腫瘍、著しい脊椎不安定性、初期の脊椎変形が認められる患者には使用しないこと。[正常に骨癒合が得られない可能性があるため。]

＜使用方法＞

1. 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

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

本品は椎間高を矯正し、本品に充填した移植骨等と上下椎体の骨癒合により椎間板の代わりに椎間高を維持するために使用する脊椎ケージである。



(代表例)

10×28×7mm	10×32×7mm
10×28×8mm	10×32×8mm
10×28×9mm	10×32×9mm
10×28×10mm	10×32×10mm
10×28×11mm	10×32×11mm
10×28×12mm	10×32×12mm
10×28×13mm	10×32×13mm
10×28×15mm	10×32×15mm
10×28×17mm	10×32×17mm

Revolve タイプ

9×24×10mm	10×28×11mm	9×32×10mm
10×24×11mm	10×28×12mm	10×32×11mm
10×24×12mm	10×28×13mm	10×32×12mm
10×24×13mm	10×28×15mm	10×32×13mm
10×24×15mm		10×32×15mm

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術を必要とする患者に対する、腰椎及び仙椎における椎間高の矯正及び維持を目的に使用する。

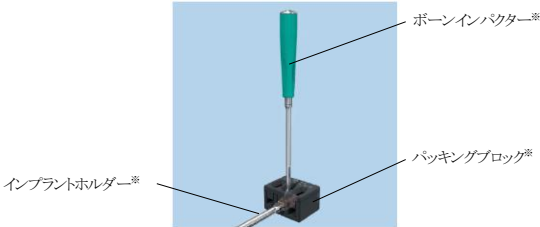
【使用方法等】

1. 一般的な使用方法

腰椎後方椎体間固定術(PLIF)には 24 mm タイプを、片側進入腰椎後方椎体間固定術(TLIF)には 28 mm 又は 32 mm タイプを使用する。

- (1) 開創部を通じて椎間板を切除する。
- (2) トライアル[※]を使用し、本品のサイズと設置位置を決定する。

(3) インプラントホルダー[※]に適切なサイズの本品を取り付けた後、移植骨等を充填する。



(4) 本品を椎間板腔に挿入する。Revolve タイプについては、挿入後に本品を時計回りに 90° 回転させて設置することもできる。

＜Revolve タイプ＞

本品挿入時



時計回りに 90° 回転させた状態



(5) 脊椎内固定器具を使用し、後方固定を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本品の使用に際しては、別品目である専用器械[※]販売名: OPAL 手術器械セット(届出番号: 13B1X00204SS0031)を使用すること。

【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) 肥満体[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
- (2) 重労働、活動性の高い患者[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
- (3) 認知症や精神疾患、アルコール中毒症等の、術者の術後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、不具合や合併症の発現の可能性がある。]
- (4) 感染症の患者[感染症の転移や敗血症発症のおそれがある。]
- (5) 変性疾患の患者や喫煙者[インプラントが期待されている効果を発揮できない可能性があるため。]

2.重要な基本的注意

- (1) 患者の骨格や軟部組織の特性から、インプラントのサイズとその強度に制約が生じるため、適切なサイズと形状のインプラントを選択すること。
インプラントは全体重に耐えられるようデザインされていないため、荷重に対して適切な補助を行うこと。また、インプラントに応力を加えたり、骨折部位に動きを生じさせて治癒を遅らせるような身体的活動を制限すること。
 - (2) 不適切な取り扱いにより、インプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。その損傷により、埋植後の破損の原因となることがある。
 - (3) アライメント不良や骨癒合遅延、インプラントの機能不良、感染症、血栓性静脈炎、創傷血腫等が生じるおそれがあるため、医師は患者にインプラントの負荷制限について説明し、術後の行動と物理的負荷に関して患者を指導下におき、術後管理を行うこと。
- * (4) 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 30T/m, 3,000Gauss/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→4W/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 4W/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 4.0℃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)インプラントの脱転
- 2)インプラントの破損、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等
- 2) 術後の矯正、整復の喪失
- 3) 感染
- 4) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 5) 痛み・不快・違和感
- 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) 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、粘液囊炎。
- 8) 金属・異物アレルギー反応
- 9) 血栓症、塞栓症
- 10) 硬膜損傷、髄液漏
- 11) 過剰な出血
- 12) 破損片等の体内遺残
- 13) 骨減少、骨密度低下
- 14) 骨壊死
- 15) 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: jnj.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