



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

ProTi 360° Lumbar ケージ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 椎体に重度の欠損のある患者[正常に骨癒合が得られない可能性がある。]
2. 急性または慢性の感染症のある患者[正常に骨癒合が得られない可能性がある。]
3. 製品固定域に骨腫瘍がある患者[インプラントの安定性が得られなくなる可能性がある。]
4. 妊婦 [正常な骨癒合が得られない可能性がある。]
5. 金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者[インプラント留置後にアレルギー反応を呈する可能性がある。]

<使用方法>

1. 再使用、再滅菌禁止。

<併用医療機器>

- 以下の医療機器と併用しないこと
1. 材質の異なるインプラントと併用しないこと[「3.相互作用」の項参照]

【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)

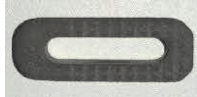
コーティング部:チタン

ダンタルマーカー:ダンタル

2.形状・構造

本品は、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。

<ProTi Concorde>



<ProTi T-PAL>



(代表例)

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術を必要とする患者の腰仙椎(L2-S1)において、椎間板の代わりに脊椎構造の高さを置換、矯正又は修復することを目的とする。

【使用方法等】

1.一般的な使用方法

後方椎体間固定術(PLIF)には ProTi Concorde を、側方椎体間固定術(TLIF)には ProTi Concorde 及び ProTi T-PAL を使用する。

- (1) 開創部を通じて、椎間板を切除する。
- (2) 脊椎内固定器具を用いて本品を挿入する椎間腔の上下椎体を仮固定する。
- (3) トライアル※1、2 を使用し、本品のサイズと設置位置を決定する。
- (4) インサーター※1、2 に適切なサイズの本品を取り付け、移植骨等を充填した後、本品を椎間腔に挿入する。
- (5) 本品設置後、上下椎体間でコンプレッションをかけ、脊椎内固定器具を用いて後方固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1.術前の注意

- (1) 本品の使用に際しては、別品目である併用器械※1:Concorde 器械セット(届出番号:13B1X00204DS0054)及び※2:T-PAL 手術器械セット(届出番号:13B1X00204SS0028)を使用すること。
- (2) 使用前の点検において本品および本品と併用する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.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) 脊髄および神経根の周囲で操作する際は、神経を損傷しないよう注意すること。神経機能が喪失する可能性がある。
- (3) 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。]

【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) 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。]
- (2) 本品が適切に留置できた場合においても、術後改善が見込めない内科的あるいは外科的疾患がある患者、全身性または代謝性の疾患がある患者、健康状態の優れない患者[正常な骨癒合が得られない可能性がある。]
- (3) 骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[正常な骨癒合が得られない可能性がある。]
- (4) 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もある。]
- (5) 喫煙習慣のある患者[術後に偽関節が発生するおそれがある。]
- (6) 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。]
- (7) 3 椎体間以上の留置が必要な患者[有効性及び安全性が確立されていないため。]

2.重要な基本的注意

- (1) 本品の使用および制限について患者に詳細に説明すること。患者が活発である、または衰弱している、認知症である場合、術後のリハビリテーション中に内固定器具の屈曲、緩みまたは破損のリスクが高まる可能性がある。転倒または脊椎部位の突発的な動きを避けるよう患者に注意すること。
 - (2) 機器構造が緩み得る機械的振動に患者及び本品をさらさないように注意すること。患者にこの可能性について助言し、身体活動、特に物を持ち上げたり、腰をねじったり、スポーツを行ったりすることを制限するよう指示すること。治療過程において喫煙または飲酒しないよう患者に助言すること。
 - (3) 偽関節または本品の緩み、屈曲または破損が生じた場合、再手術または本品を抜去すること。骨の遷延治癒または偽関節を外固定しなかった場合、本品に反復的に過剰な応力が掛かる可能性がある。安定した骨癒合が画像診断にて確認されるまで、脊椎手術部位の外固定を維持することは重要であり、上記の危険性について患者に適切に助言し、骨癒合が確認されるまで、患者の協力が徹底されるよう十分に注意すること。
 - (4) 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るデザインではないため、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。
 - (5) 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ま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。
 - (6) 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。
- * (7) 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。

DSS-PTLC-02

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等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
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。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)インプラントの破損、変形
- 2)インプラントの脱転

(2)重大な有害事象

- 1)術後の矯正、整復の喪失
- 2)腫瘍形成を含む、金属・異物アレルギー反応
- 3)皮膚損傷、創合併症
- 4)組織によるインプラントへの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
- 5)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 6)感染
- 7)神経機能の喪失、硬膜裂傷、神経根症、麻痺および脳脊髄液漏出を含む、外科的外傷による神経または血管の損傷
- 8)不妊、勃起不全等の生殖器系障害
- 9)消化器系、泌尿器系の障害
- 10)痛み、不快、違和感
- 11)手術部位またはその上下での骨吸収、応力遮蔽または骨折(椎骨骨折)による骨量減少
- 12)過剰な出血、血管の出血または血腫
- 13)適切な脊柱弯曲、矯正、整復または高さの喪失を含む、解剖学的構造のアライメント不良
- 14)滑液包炎
- 15)自家移植片の採取部位における疼痛
- 16)施術部位の骨成長停止、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
- 17)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
- 18)破損片等の体内遺残
- 19)血栓症、塞栓症
- 20)硬膜損傷、髄液漏
- 21)骨減少、骨密度低下
- 22)骨壊死
- 23)血行再生障害

【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

- (1)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

電話番号:03-4411-6133

製造業者の名称:Tyber Medical

外国製造所の国名:アメリカ合衆国

©I&J KK