DSS-CDTCV-01
2023 年 11 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号：30500BZX00259000

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 ｺｰﾄﾞ：38161003）

CONDUIT Curved システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
(1) 重度の骨粗鬆症[固定力が不十分となるおそれがある。]
(2) 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、本品のゆるみまたは破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある。]
(3) 椎体骨折、脊髄腫瘍、脊椎腫瘍または著しい脊椎不安定性が認められる患者[正常に骨癒合が得られない可能性がある。]
(4) 骨形成に影響する一定の代謝異常等[インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある。]
(5) 全身性または代謝性の疾患がある患者[正常な骨癒合が得られない可能性がある。]
(6) 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。]
(7) 妊婦[麻酔や放射線被ばくにより、胎児へ影響を及ぼすおそれがある。]
(8) 認知症、精神疾患、医薬品依存者、薬物乱用者またはアルコール依存症等により医師の指導に従うことが困難と思われる患者[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。]
(9) すでに骨癒合を獲得している椎間[すでに骨癒合を獲得している椎間に対して本製品を使用しても、更なる良好な骨癒合は見込めない。]
(10) 金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者[埋植後にアレルギー反応を呈する可能性がある。]
2. 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料
チタン合金

2. 形状・構造
・本品は、腰椎及び仙椎（L2~S1）における椎体間の補填を目的とした脊椎ケージである。
・本品のルーメン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体間高を維持する。
・本品は Porous 構造と Solid 構造を有し、ケージ表面に粗面構造を有する。
・本品は滅菌済みの単回使用製品である。

（代表例）

3. 原理
本品を椎体間に設置し、本品内部に移植した移植骨等と上下椎体が骨癒合することにより、本品と癒合した骨によって椎体間高を適切な高さに矯正する。

【使用目的又は効果】
本品は、椎体間固定術を必要とする骨格的に成熟した患者の腰仙椎（L2～S1）において、椎間板の代わりに、脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復することを目的に使用する。

【使用方法等】
本品は TLIF（経椎間孔腰椎椎体間固定術）により使用される。本品はディスポーザブル製品のため一回限りの使用で再使用できない。また、※のついた手術用器械は本品には含まれない。

1. 一般的な使用方法
(1) 腹臥位にて切開を加えて、椎間板を切除する。必要に応じてディスクスペースオープナー※を用いて、損傷した椎間を開大する。必要に応じてシェーバー※を用いて、椎間の髄核を切除し、骨の表面をこすり取ることができる。機器と骨との良好な接触を可能にするため、終板の適切な洗浄と処理が必要とされる。
(2) ディストラクター※を用いて、本品の適用部位のディストラクションを行う。
(3) トライアル※をトライアルインサーター※に接続して、椎間に挿入し、本品の適切なサイズを決定する。
(4) 適切なサイズの本品をインサーター※に接続し、X 線透視下において所定の位置に配置する。必要に応じてインパクター※を用い、本品の位置を調整する。
(5) 補強のため、原則、脊椎内固定器具を用いて脊椎を固定する。
※CONDUIT Posterior 器械セット（届出番号：13B1X00204DS0073、製造販売業者：当社）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 術前の注意
本品の使用に際しては、別品目である専用器械※CONDUIT Posterior 器械セットを使用すること。
2. 術中の注意
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。
3. 術後の注意
抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難である可能性がある。

【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）
・ 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。]
・ 重度の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。]

2. 重要な基本的注意
(1) 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。本品を埋植した患者に対して、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, 3T
・静磁場強度の勾配　1.5T 及び 3T システムでは、30 T/m, 3,000 G/cm
・MR 装置が示す最大全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）1.5T 及び 3T の第一次水準管理操作モードで 15 分間スキャンした時　4.0W/kg
上記条件で 15 分間連続スキャンにおいて本品に生じ得る最大の温度上昇は 5℃未満である。
RF 波による発熱の傾向は静磁場強度に依存しない。特定の静磁場強度で温度上昇が見られなかった場合でも、別の静磁場強度では局所的に温度上昇が起きる可能性がある。
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

手技書を必ずご参照ください

生じうるアーチファクトは本品の実像から約 22 ㎜である。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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、弯曲または破損の原因となる場合がある。インプラントの弛緩、脱転、弯曲または破損が発生した場合、痛みが発生した場合または感染が生じた場合等には、重篤な損傷が起こる前に必要に応じてインプラントを取り替えるか抜去する等再手術の必要がある。

(7) 電気メス等でインプラントの周囲を焼灼する際は、インプラントに直接触れないよう留意すること。

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) 痛み、不快感、違和感
2) 感染
3) 金属・異物アレルギー反応
4) 手術外傷または本品による神経または組織の損傷
5) 骨折
6) 骨減少、骨密度低下
7) 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
8) 硬膜裂傷、慢性脳脊髄液漏、瘻孔または髄膜炎
9) 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、血管損傷等
10) 過剰な出血
11) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
12) 反射性交感神経性ジストロフィー
13) 血腫および/または創傷治癒不全、出血
14) 静脈血栓症、肺塞栓症、心停止
15) 脊髄インピンジメントまたは損傷
16) 麻痺
17) 滑液包炎
18) 死亡
19) 術後の矯正・整復の喪失
20) 施術部位における骨成長停止、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
21) 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
22) 血栓症、塞栓症
23) 破損片等の体内遺残
24) 骨壊死
25) 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
製造業者の名称：EIT 社（Emerging Implant Technologies GmbH）
製造業者の国名：ドイツ

©J&J KK