

* 2024 年 4 月 22 日（第 2 版）
2022 年 5 月 26 日（第 1 版）

承認番号:22400BZX00431000

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

LBC ランバーバイディングケージ

再使用禁止

【警告】

- ・骨移植をしない若しくは骨癒合が得られない場合は効果が得られない。
- ・骨移植をしない場合はインプラントの弯曲、離脱、破損が起る可能性がある。

【禁忌・禁止】

- ・極度な肥満症 [インプラントの変形、破損の恐れがある。]
- ・精神異常 [医師の指導による後療法が適切に実施できない恐れがある。]
- ・金属過敏症
- ・重度の骨粗鬆症 [十分な固定が得られず骨癒合不全、インプラントの緩み・変形・破損の恐れがある。]
- ・妊娠中の場合（「妊婦、産婦、授乳婦への適用」の項参照。）
- ・薬物中毒症 [医師の指導による後療法が適切に実施できない恐れがある。]
- ・アルコール中毒症 [医師の指導による後療法が適切に実施できない恐れがある。]
- ・その他の内科的合併症を有する場合 [合併症併発の恐れがある。]
- ・感染症 [感染が憎悪し、感染巣の治療のためインプラントを抜去する必要がある恐れがある。]
- ・術者の指示に従う意思のない患者 [術前・術後管理が適切に行えない恐れがある。]
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状又は構造（一例）

<脊椎ケージ>



3. 原理

本品は、両側面が平滑で、上下面は抜け止め防止用の多数の突起を有する円弧上に形成してあり、その内部は中空構造で上下、左右、前後方向に貫通穴が形成してあり、当中空部に移植骨を充填して椎体間に設置することにより、上下の椎体を固定する。椎体間に設置するときは、平滑面に形成した両側面が椎体と対面するように（横向きに）挿入した後、90°回転させることで上下面に有する多数の突起が椎体に喰いこむこととなり、挿入が容易かつ位置ずれを生じることなく安定化向上を図る。椎間板又は脊椎の一部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医療機器（脊椎ケージ）である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、脊椎の腰仙椎部における椎体間固定術に対して本品の中空部に移植骨を充填して椎体間に設置する脊椎ケージであり、他の脊椎固定システムを併用することにより、適正な椎間高を維持させ、椎体間を固定することを目的とする。

2. 効能又は効果

本品の内部に成型した空間に移植骨を充填し、移植骨の代用として用いることで、生理学的な椎間高（椎間板高）を維持すると同時に、本治療の目的である上下椎骨の骨癒合を完成させる事が可能となる。

1) 適応患者

本品は以下のものが適応となる。

- ・脊椎捻り症
- ・脊椎分離すべり症
- ・脊柱管狭窄症
- ・椎間板ヘルニア
- ・脊髄症
- ・脊椎外傷
- ・腰部変性側彎症

2) 患者の選択基準

観血的治療法を必要とする急性又は慢性の脊椎疾患患者

【使用方法等】

1. 使用前

本品使用に先立ち、下記の方法と条件で滅菌した上で使用すること。

推奨方法／条件：

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

滅菌条件：121℃ 1.0 kg / cm² 20分

2. 併用機器

本品の使用に際しては、必ず本品専用取り扱い器械（インストゥルメント）を使用すること。[届出番号 23B1X00006000050 LBC 用手術器械]

3. 操作・使用方法

（腰仙椎部にて使用）

1) 皮切・展開

患者を伏臥位とし、横切開又は正中縦切開により、椎弓間及び椎間関節へのアプローチと展開を行う。

2) 除圧

内側椎間関節切除術等にて除圧操作を行う。

3) 椎間板の切除とプロテクションスリーブの突出長の調整

神経ペラを使用し神経根と硬膜を注意深くよけ、キュレット及びシェイバーを用いて椎間板の切除を行う。上位椎体が下位椎体に対してすべりがある場合、プロテクションスリーブの突出長は上位椎体後壁と下位椎体後壁のすべり距離に合わせ調整する。

4) 椎間板腔の拡大とインプラントサイズの選択

片側で神経根と硬膜を注意深くよけ、ディストラクションプラグを先端に取り付けたインパクトを使用し、椎間板腔に90°寝かした状態で挿入し、90°回転させ椎間板腔を拡大する。段階的に大きいサイズへ移行させ、適切なインプラントサイズ選択をおこなう。インパクトを取り外し、ディストラクションプラグを留置する。

5) 椎体終板のデコルチケーション

もう片側に神経根と硬膜を注意深くよけプロテクションスリーブをあてがい、ドリル及びタップを通し、ドリル及びタップを用い、椎体終板にインプラントの突起用の溝を形成する。

6) 移植骨の充填及びインパクトへの取り付け

ボーンパッキングスタンドに取り付けたインプラントにボーンファネル&インパクト及びボーンパッキングインパクトを用いて移植骨を充填する。移植骨を充填したインプラントをインパクト先端に取り付ける。

7) インプラントの挿入・設置

プロテクションスリーブを通して、椎間板腔に90°寝かした状態でインプラントを挿入し、設置位置にて90°回転させてインプラントの突起を椎体終板にタップにて作成した溝に噛み合わせる。もう片側もディストラクションプラグを取り除き、同様にインプラントの挿入・設置を行う。但し、片側進入腰椎後方椎体間固定術等の場合には、片側のみの1個設置も可能である。

使用するインプラントの手術手技書等を必ず参照下さい。

8) 骨移植

インプラントの周りに自家骨又は人工骨を充填する。

9) 後方インプラントによる固定

10) 閉創

展開されていた筋肉や軟部組織を縫合し、閉創する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

本システムの安全性および有効性は、インストゥルメンテーションを用いた固定術が必要な疾患など脊椎症状に対してのみ確立されている。その他の状態に対する本製品の安全性および有効性については知られていない。インプラントは、患者の骨格サイズおよび形状により適したものを選択する。インプラントにかかる負荷が、骨癒合が起こる前に金属疲労又は緩み、破損等の原因となり、その結果、他の傷害の発生やインプラントの早期抜去する必要があることがある。不適切なインプラントの選択、設置、固定はインプラントの寿命を低下させる可能性がある。

* 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。

①術前

- 1) 患者はいかなる禁忌例にも該当しないこと。
- 2) 使用前に必ず滅菌すること。
- 3) 患者に対し、インプラントを使用した際のリスク、限界等について十分な説明と患者の理解が必要であること。

②術中

- 1) 常に脊髄及び神経根に細心の注意を払うこと。
- 2) インプラントの設置が終了した時点で、インプラントに緩みが無いことを確認すること。
- 3) 閉創する際には、インプラントが適切に設置されているか確認すること。

③術後

- 1) 患者に対し、* 後療法の指導及び説明の理解が必要であること。
- 2) インプラントの破損、脱転及び彎曲等を防止する為、固定部を捻るような運動や物を持ち上げたり、スポーツ等の制限を指導したりする必要がある。骨癒合までの過程において必要な場合は、喫煙、過度なアルコールの摂取をしないよう指導する。
- 3) 不完全な設置及びインプラントの破損、脱転等により、骨癒合の遅延又は不全を引き起こす可能性があるため、骨癒合が完成するまでは X 線検査によって確認することが必要。
- 4) 完全な設置及びインプラントの破損、脱転、骨癒合の遅延又は不全等を治療する為に、追加手術が必要となることがある。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（他メーカーのスペーサー及びケージ併用において）

医療用具の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	脱転、配置不良等が発生する。	適切な配置が得られない。異種金属の場合は、金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) インプラントの脱転、固定不全、破損、インプラントの変形、移動性、骨癒合不全、骨癒合不足
- (2) 偽関節
- (3) 正常な脊椎の外形喪失
- (4) 施術部分の疼痛
- (5) インプラントによる直接的な神経への圧迫及び損傷による疼痛や神経機能喪失等
- (6) 施術部分における骨の成長停止、術後の部分的矯正力の低下
- (7) 軽度あるいは重度の感染症
- (8) 疼痛、骨折、感染症、あるいは創傷治癒疾患を含む骨移植

部の合併症

- (9) 移植手術での出血多量
- (10) 出血、血腫、過度の出血、血管損傷、塞栓症、脳梗塞、静脈炎、傷裂開あるいは傷壊死
- (11) 自家骨採取後の疼痛
- (12) 精神状態の変化
- (13) 固定部位の上下に生じるストレスシールディングによる骨折、骨吸収等の骨欠損
- (14) 部分的あるいは完全麻酔、知覚障害、知覚過敏症、感覚異常神経根障害、神経周囲の神経障害や疼痛の原因となる瘢痕、発現および継続的疼痛、硬膜破壊、反射障害、および/あるいはくも膜炎
- (15) インプラント挿入時あるいは挿入準備をしている間のペディクルあるいはヴァーテブラアーチの欠損等正常な脊椎の外形喪失
- (16) インプラントに対する異物反応あるいは超過敏反応
- (17) 塵埃粉の発生を伴うルーシング
- (18) 内臓、生殖機能、および/あるいは膀胱機能障害およびその他の種類の泌尿器科系障害
- (19) 滑液包炎
- (20) 無気肺およびその他の呼吸器官系障害
- (21) 胃腸障害等消化器官の障害
- (22) 麻酔作用
- (23) 死亡
- * (24) インプラントに起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱

4. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、インプラントを使用することによって受ける身体的負担が青年患者よりも大きい為、特に注意して治療の経過にも十分に注意し適切な管理を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

レントゲン、透視撮影時の X 線照射が胎児に影響を与える可能性を十分考慮すること。

【その他の注意事項】

患者の体内に接触したり損傷を受けたりした製品は、品質管理上の問題が生じる為、未使用製品とは区別（別梱包等）してご返却下さい

一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄が出来ない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより折損等がおきる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできませんので、適切な処置（未使用製品とは区別（別梱包等））にてご返却下さい

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管
有効期間：特になし

【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：昭和医科工業株式会社
〒441-8037
愛知県豊橋市中橋良町 61 番地
向坂産業ビル 202 号室
TEL：0532-35-6016