** 2024年4月22日（第6版）
* 2017年10月4日（第5版）

承認番号：22500BZX00055000

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)

ＥＩＶＳ　ＰＥＥＫ　ケージ

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1.適用対象(患者)
・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生じる恐れがある］
・骨量または骨質が不十分と判断される患者［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］
・妊娠またはその可能性がある患者［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がある］
・極度な肥満[インプラントの変形、破損の恐れがある]
・インプラントサイズが患者に適さない場合［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］
・その他の内科的合併症を有する場合（腫瘍・先天性異常・白血球数の増加を有する患者）［合併症併発の恐れがある］
・本品材料にアレルギーを有する患者［アレルギー反応が発生する恐れがある］

2.使用方法
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 材質
ポリエーテルエーテルケトン、タンタル

2. 形状又は構造
本システムを構成するインプラントは以下の通りです。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載。

3. 原理
本品は、先端が先細の曲面に形成してある弾丸形状で、上下椎体と接する面は、前後方向の中間部分が頂部をなす曲面に形成してあり、複数の抜け防止用の鋸歯状の突起を有する。その内部は中空構造で、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、椎体を固定することを目的とする。

2. 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。また、PEEKを材料とすることで、X線透過性が良く、骨癒合判定が容易になるという効果がある。

1）適応患者
・脊椎すべり症　　・脊椎症
・脊椎分離・すべり症　　・脊椎外傷
・脊柱管狭窄症　　・腰部変性側彎症
・椎間板ヘルニア

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、洗浄の上、下記の方法と条件で滅菌した上で使用すること。
・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
・滅菌条件：121℃　1.0ｋｇ/ｃ㎡　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 23B1X00006000054 ＥＩＶＳ ＰＥＥＫ ケージ用手術器械］

3. 操作・使用方法
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
4）椎間板腔の開窓及び拡大
5）椎体終板のデコルチケーション
6）EIVS PEEKケージの中空部に移植骨を充填
7）EIVS PEEKケージの挿入
神経根がインプラントに挟まらないようにレトラクターを使用し、神経根と硬膜を注意深くよけてインプラントを1椎間に2個挿入する
8）骨移植
9）脊椎後方を固定するための脊椎内固定器具により固定する。
販売名：ＭＹＫＲＥＳスパイナルシステム（推奨製品）
承認番号：21600BZY00621000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
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。

4.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)　EIVS PEEKケージを椎間板に挿入、抜去する際には椎間板高を十分に確保した上で操作をすること。［ケージに負荷かかることで破損する恐れがある］
(2)　インプラントを傷つけたり、破損したりしないように取り扱いに注意すること。
(3)　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か確認すること。
(4)　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。

【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) 喫煙者［骨代謝と骨折の治癒を遅らせ、骨癒合不全率を高める可能性がある］

2. 重要な基本的注意
(1)　手術手技やインプラントの選択や設置を含む術前計画によって本インプラントの使用が適切か十分検討すること。
(2)　常に脊髄及び神経根に細心の注意を払うこと。
(3)　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。
(4)　体内に設置された本インプラントは、局所の組織反応や疼痛、インプラントの緩み、変形、破損、不快感、感染症、骨消失及びそれらの兆候が認められた場合には抜去が必要となる可能性がある。
(5)　本インプラント設置に際しては、脊椎後方を固定するための脊椎内固定器具を併用し、単独で使用しないこと。

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。

(6) 骨癒合完成前の過度な運動はインプラントの破損、脱転や術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与える可能性がある。
(7) 骨癒合完成前に骨癒合不全が起こった場合、インプラントの破損、脱転の可能性がある。
(8) 不完全な設置、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ので、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。
(9) 不完全な設置、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。
(10) 他社製品のインプラントを併用した場合、脱転や配置不良等が発生し、適切な配置が得られない可能性がある。
**(11) 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。

3. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
・本インプラントの破損・緩み・脱転及び変形

(2) 重大な有害事象
・感染症
・術後神経障害
・骨壊死
・麻痺
・アレルギー反応・異物反応
・採骨部痛
・骨癒合不全
・骨癒合不足
・偽関節
・施術部分の疼痛
・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
・ストレスシールディングによる骨折、骨吸収等の骨欠損
・部分的あるいは完全麻痺、知覚障害、知覚過敏症、感覚異常神経根障害、神経周辺の神経障害や疼痛の原因となる瘢痕、継続的疼痛、硬膜破壊、反射障害、及び/又はくも膜炎
・磨耗粉の発生を伴うルースニング
・内臓、生殖機能障害
・膀胱機能障害又はその他の種類の泌尿器科系障害
・滑液包炎
・無気肺およびその他の呼吸器官系障害
・胃腸障害等消化器官の障害
**・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

(3) その他の有害事象
・痛み・不快・違和感
・術後精神不安定

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、授乳婦及び小児等への適用
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大きい為、幼児などの特に体格が小さな患者へは慎重に適用すること。
産婦、授乳婦、小児に対し、レントゲン、透視撮影時のX線照射、投薬等による安全性は確立されていない。
妊婦またはその可能性がある患者への適用は禁忌である。

6. その他の注意
患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに製品名、製造番号およびロット番号を記載すること。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法：高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管
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

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。