**2017 年 3 月（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 5 版）
承認番号：21800BZY10181000

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

再使用禁止

ESL　ランバー　スペーサー

【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者に使用しないこと）
（1）骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
（2）病的肥満の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（3）アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
（4）妊婦〔安全性が確立されていないため〕
（5）本品の材質に対して過敏症を有する患者
（6）患部周辺に開放創を有する患者、または軟部組織が脆弱な患者〔本品を適切に固定することができないため〕
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）頸椎への使用〔承認担保外のため〕
（3）製造販売業者が指定する脊椎内固定器具と併用しないで使用すること〔脊椎の安定性が得られないため〕
（4）変形、切断等の改造を行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
・併用医療機器
（1）製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔「相互作用」の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、脊椎外科手術において、椎体の再建および、胸腰椎骨折治療に使用する。本体中央の隙間部に、移植骨を充填することができる。

製品番号	製品名
60228	ESL　スペーサー　8mm
60229	ESL　スペーサー　9mm
60230	ESL　スペーサー　10mm
60231	ESL　スペーサー　11mm
60232	ESL　スペーサー　12mm
60233	ESL　スペーサー　13mm

ESL　スペーサー

製品番号	製品名
60233W	ESL　スペーサー　13mm ワイド
60234W	ESL　スペーサー　14mm ワイド

ESL　スペーサーワイド

材質：チタン合金
原理：必要に応じ隙間部に、移植骨を充填後、椎間板に挿入して、脊椎を再建する。

【使用目的又は効果】
本品は、脊椎外科手術（胸腰椎）における脊髄・神経組織に対する前方除圧、椎体高の回復および胸腰椎骨折の治療において、椎体置換又は椎体間を補充することを目的とした一般的なチタン合金製の人工骨である。

** **【使用方法等】**
・本品は未滅菌であるため，使用前に必ず滅菌すること。
・滅菌方法は、日本薬局方　高圧蒸気滅菌法を用いて滅菌すること。
・使用方法（例）
1. 立位及び側屈位の正面 X 線写真撮影を行い、術前計画を立案する。

2. 通常の方法で、椎間板組織の除去を行う。

3. 通常の方法で、患者の固定を行い、皮切する。バーテブラルスプレッダーを T ハンドルに取り付け、平らな面が椎体に接触するように椎間板腔に挿入する。次にハンドルを90度回転させ、平面が椎体に対して直角になるようにする。

4. パドルスクレーパーまたはボーンラスプを使用して、椎体終板の処理を行う。反対側も同様の処理を行う。

5. インサーターに ESL スペーサーを装着し、椎間板に挿入する。

6. 反対側も同様に ESL スペーサーを挿入する。

7. 設置完了後、ドレーンを創部に挿入して標準的なプロトコールに従い、閉創する。

** **【使用上の注意】**
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
（1）糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
（2）ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
（3）う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
（4）患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
（5）患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
（6）体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（7）肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（8）喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や治癒の遅延により、疼痛やルースニングが発生しやすいため〕
（9）他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
（10）骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
（11）再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
（12）下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
（13）高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意
（1）製造販売業者が指定する脊椎内固定器具と併用して使用すること。
指定する脊柱内固定器具（例）
販売名：　EBI　アレイ　スパイナル　システム
承認番号：　21800BZY10138000

(2) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
(3) 本品のマイグレーションやルースニング等は、脊椎の再手術が必要になることを患者に説明すること。
(4) 本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
(5) 製造販売業者によって、デザインコンセプト、材質等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。
(6) 抜去が必要になった場合、本品を速やかに抜去しないと不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
(7) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
(8) 術前の注意
・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、**【使用方法等】**に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
・滅菌時は、インプラントトレーから本品を出さずに滅菌すること。
(9) 術中の注意
・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
・バーテブラルスプレッダーを挿入する時は、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置で挿入位置を確認すること。
・本品を椎間板に挿入中または、挿入後は、本品を回転させないこと。
・本品を椎間板に挿入後、インサーターを外す前に、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置で本品の最終位置を確認すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(10) 術後の注意
・医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションや脱転を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション、折損、脱転等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
・医師の判断により抜去が必要になった場合は、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
・本品の抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行うこと。

3. 相互作用
(1) 併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント及び異種金属製のインプラント	脊椎ケージとして正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
・変形
・破損、折損
・脱転、バックアウト、沈下
・マイグレーション、ルースニング

(2) 重大な有害事象
・偽関節
・癒合遅延
・金属アレルギー等の異物反応
・ストレスシールディングによる骨密度低下
・疼痛、不快感または知覚異常
・骨構造の破損
・神経根、脊髄への過剰刺激による麻痺
・硬膜外滲出
・滑液包炎
・骨壊死
・出血
・死亡
・再手術
・生殖及び泌尿器系機能不全
・神経損傷
・血管損傷
・メタローシス
・脊椎関節の脱臼または亜脱臼
・腫脹また創部から体液等の連続的な滲出
・感染症
・塞栓(脂肪、血液等)
・血腫
・骨穿孔や骨折
・骨髄炎
・脊椎関節の可動域の減少
・異所性骨化、関節周囲の石灰化
・本品と骨が固着することによる抜去術の失敗

5. 高齢者への使用
(1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のスクレイパーやラスピング、また本品を設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、産婦に対しては、使用しないこと。〔**【禁忌・禁止】**の項を参照すること。〕授乳婦及び小児に対しては、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

****【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:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。