

Ardis PEEK ケージ

再使用禁止

【警告】

- ・患者の選択 [患者に体内固定器具を使用するかどうか判断するにあたり、手術の最終的成否を左右する重要要素として以下の項目が挙げられる]
- ・患者の体重 [体重が重い患者又は肥満患者では、本品に負荷がかかることで椎間高の減少又は本品及び／又は動作の不具合を招く可能性がある]
- ・患者の職業又は活動 [患者が長時間の歩行、ランニング、重量物の挙上、又は筋肉の緊張を伴う職業又は活動に携わっている場合、その際に生じる力によって、椎間板高の減少及び／又は本品の不具合を招く可能性がある]
- ・老化、精神疾患、アルコール依存症、又は薬物乱用 [これらの状態は特に、器具の使用に必要な特定の制約及び使用上の注意を患者が無視する原因となり、インプラントの不具合又は他の合併症の発生を招くおそれがある]
- ・特定の変性疾患 [一部の症例では、植込み時点で変性疾患の進行が顕著であることから、器具の耐用年数が大幅に短縮されるおそれがある。このような症例に対しては、整形外科用本品はあくまで疾患進行の遅延又は一時的な症状緩和の手段とみなすこと]
- ・異物過敏症 [材料に対する過敏症が疑われる場合は、材料選択又は植込みの前に、適切な検査を実施すること]
- ・喫煙 [喫煙患者では、移植骨を使用した手術後の偽関節発生率が高くなることが確認されている]

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・体内固定器具を使用せずとも安全かつ予測どおりに管理できることが判明している病状の場合、本品の使用は原則禁忌とする。
- ・活動性全身性感染症又は植込み予定部位の限局性感染症が認められる場合、植込みは禁忌とする。
- ・重度の骨粗鬆症が認められる場合は、脊椎固定具を適切に固定できず、本品又はその他の脊椎後方固定器具システムを使用できない可能性があるため、原則禁忌である。
- ・癌、腎臓透析、骨減少症など、固定が完全不可能となる疾患や症状が認められる場合は、原則禁忌である。その他の原則禁忌としては、肥満、妊娠、一部の变性疾患、及び異物過敏症が挙げられる。さらに、患者の職業、活動レベル、又は意思能力によって、本手術が原則禁忌となる場合がある。特に一部の患者では、職業やライフスタイルのため、また精神疾患、アルコール依存症、薬物乱用といった状態のため、インプラントに過度のストレスが生じることも考えられる。
- ・本品材料（PEEK）に対する過敏症の既往を有する患者。
- ・治療予定の椎間での固定術の既往を有する場合。
- ・使用目的に記載されていない疾患。

【禁止】

- ・再滅菌禁止
- ・再使用禁止
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
Ardis PEEK ケージ	

原材料：PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、タンタル

原理等

本品の中空部に移植骨を詰め込み、椎間内に挿入することで、椎間支持及び骨癒合を助ける。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、脊椎すべり症又は後方すべり症を併発している椎間板変性疾患の治療において、腰仙部（L2-S1）の椎間に留置する椎体間固定機器であり、自家移植骨との併用で使用する。

【使用方法等】

(1) 使用方法

- ・本品は滅菌済みであるため、そのまま直ちに使用できる。
- ・本品は一回限りの使用で再使用しないこと。
- ・原則 1～2 個を 1 椎間に使用するが、最終的な使用個数については医師が選択した手術手技や患者ごとに判断し決定する。

【設置方法】

1. 固定部の展開を行う

2. 椎間関節突起及び周辺組織の切除

手術用器械を用いて、椎間関節突起及び椎弓板の一部を切除し、除圧する。

3. 椎間板の除去及び椎体終板の搔爬

手術用器械を用いて、椎間板を除去する。その後手術用器械を用いて、残存する椎体終板を搔爬する。

4. 骨母床の作成

手術用器械を用いて、椎間板スペースを適切な高さまで開く。専用トライアル[§]を椎間板スペースに挿入し、X線透視下で観察して適切なインプラントサイズを決定する。

5. インプラントの挿入準備

手術用器械を用いて、選択したサイズのインプラントに自家移植骨を充填する。

6. インプラントの挿入

インプラントを専用インサーター[§]に取り付け、椎間スペースに挿入して、X線で位置を確認し、インプラントをインサーターから取り外す。[§]：自社指定の専用機器

7. 非頸椎後方システムの併用

インプラントを挿入した椎間スペースを非頸椎後方ロッドシステムにより固定する。

(2)使用方法に関する使用上の注意

取扱説明書（添付文書）及び／又は手術手技書の指示に従って使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・医師は、本品の使用前に、以下の推奨事項、警告及び指示、並びに入手可能な製品固有の情報（製品資料、手術手技書など）を熟読し熟知しておくこと。
- ・使用前には、「滅菌有効期限」の日付と、滅菌包装の完全性を確認すること。「滅菌有効期限」の日付を過ぎているか、包装が損傷している場合には、そのインプラントを使用しないこと。包装に損傷が認められた場合又は包装が開封済みである場合には、採用する方法を問わずインプラントの再滅菌を禁じる。
- ・インプラントの選択を正しく行うことは極めて重要である。適切なサイズ、形状、及びデザインのインプラントを選択することで、十分な固定を得られる可能性を高めることができる。適切な選択によってリスクを最小限に留めることができるが、人体の骨のサイズ及び形状のため、インプラントのサイズ、形状、及び強度には制約が生じる。提供されるトライアルの使用が推奨される。
- ・患者に対しては、インプラントの不具合のリスクについて十分に説明すること。
 - ・遷延癒合又は癒合不良に伴って荷重が増大すると、インプラントが破損する可能性がある。治癒に遅延がみられた場合、又は治癒が得られなかった場合には、インプラントが疲労によって最終的に破損するおそれがある。
 - ・癒合の程度、癒合の成否、体重支持による荷重、及び活動レベルは特にインプラントの寿命に影響する。
 - ・手術時にインプラントの切痕、擦過、又は屈曲が生じた場合も、早期不良を招くおそれがある。
- ・手術前には、一般的な手術上のリスクについても患者に説明すること。
- ・治療予定の椎間での脊椎手術の既往を有する患者では、手術の既往のない患者とは臨床結果が異なる場合がある。
- ・医師は使用前に、本品の使用に関して推奨されている手術手技について訓練を受けておくこと。
- ・患者カウンセリング情報
脊椎インプラントの合併症及び／又は不具合は、機能性に対して非現実的な期待を抱いている患者、体重の重い患者、喫煙者、身体活動が多い患者、及び／又は術後の治療要件を遵守できない患者に起こる可能性が高い。インプラントの破損又は弛緩は様々な理由（固定用本品を使用した場合の癒合失敗など）で生じるリスクがある。脊椎用インプラントは、自然の健康な組織/骨ほどの強度、信頼性、耐久性がないため、このような本品は摘出又は再手術を要する場合がある。患者に対しては、すべての術後制限事項、特に職業上の身体活動及び余暇での身体活動（スポーツなど）に関するものについて十分説明すること。さらに、インプラントやそのコンポーネントは永続的なものではなく、不具合を生じたり再手術を要したりする可能性がある点についても説明すること。

- ※・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。本品を装着した患者に対して、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：1.5 T、3.0 T

－静磁場強度の勾配：3000 Gauss/cm (PEEK、チタン合金、タンタル、トラベキュラーメタル)

－MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg
(通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は3℃である。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で

生じるアーチファクトは本品の実像から 40mm (チタン合金)であり、スピネエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 10mm である。

PEEK 材では、スピネエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 0mm であり、勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 1mm である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用（他の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）

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合

重大な不具合・有害事象

- ・本品コンポーネントの破損
- ・固定不良
- ・癒合不良
- ・椎骨骨折
- ・神経損傷
- ・血管損傷又は内臓損傷
- ・起こりうる有害事象
 - ・一般的な手術に伴って起こりうる有害事象には、麻酔による合併症、感染症、血腫、及び死亡などがある
 - ・腹腔鏡手術に伴って起こりうる有害事象には、臓器又は腸管の損傷、腹膜炎、切開創ヘルニア、血管損傷、出血、神経系損傷、及び開放手術への転換などがある。
 - ・ガス吹送に伴って起こりうる有害事象には、高炭酸ガス血症、ガス塞栓症、腹膜、大網もしくは臓器内のガス滞留、又はリンパ囊腫の形成などがある。
 - ・脊椎手術に伴って起こりうる有害事象には、硬膜外漏出、麻痺（完全又は不完全）、感覚喪失、腸制御・膀胱制御の喪失、逆行性射精、骨癒合不良 (failure of the bone to incorporate)、及び神経根の癒着化などがある。
 - ・本品の使用に伴って起こりうる有害事象には、留置時における別の椎骨の骨折、本品の破損、本品の移動、材料に対する過敏症又はアレルギー性反応、脊髄インピンジメント、骨吸収、椎間板高の減少、軟部組織の損傷、大血管の損傷、及び偽関節などがある。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

*【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：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：

ジンマースパイン社 (Zimmer Spine, Inc.)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください