社内管理番号　脊025

＊ 2025年6月改訂（第2版）
2022年2月作成（新様式第1版）

医療機器製造販売承認番号：20700BZY00470000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器　脊椎ケージ　38161003

Lーバルロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適応対象（患者）＞
1.感染症の患者に使用しないこと。［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
2.神経障害、精神障害、慢性疾患、アルコール中毒又は薬物中毒等の患者で医師の術後指導の徹底が困難な場合、使用しないこと。［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
3.金属や異物に対してアレルギーがある患者に使用しないこと。
4.重度、或いは骨量不足を伴う骨粗しょう症等、骨質が不良の場合使用しないこと。［骨との固定が不十分であったり、骨癒合が遅れたりすることがある。また、骨が本品使用のための機械的強度を十分持たず、十分な固定が得られないおそれがある。］
5.腫瘍、骨折の患者に使用しないこと。
［本品の破損や再手術のおそれがある。］
＜併用医療機器＞
6.材質の異なるインプラント材料及び他のメーカーのインプラント材料を併用しないこと。［相互作用の欄参照］
＜使用方法＞
7.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
症例に応じて適切な寸法のものを選んで用いる。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。
Lバルロックケージ（ノーマル）

Lバルロックケージ（ワイド）

2.組成：チタン合金
3.原理
本品は、上下椎体間を補填することを目的とした脊椎ケージである。

【使用目的又は効果】
整形外科において、脊椎すべり症、脊椎分離症、脊柱側弯症、脊椎骨折等の際　腰椎あるいは胸椎を整復し後方より内固定するために用いる。

【使用方法等】
1.滅菌方法
.本品は未滅菌品であるので、使用の際には下記のとおり滅菌して使用すること。
滅菌方法：高圧蒸気法
滅菌条件：

温度	121℃
圧力	1.0kg/cm^2
時間	20分以上

2.使用方法
（詳細な手術手技については手技書等を参照すること。）
(1)切開
(2)設置するケージの選択
(3)移植骨採取及びケージ内への充填
(4)ケージの椎間への挿入
(5)ケージの開大
(6)創部閉鎖

3.使用方法に関連する使用上の注意
(1)本品は未滅菌品であるので必ず滅菌した後に使用すること。
(2)手術手技書には、手技に関する追加情報が記載されている。
(3)本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
(4)整形外科用器具の鋭角部分で、手術用手袋を切らないよう注意すること。
(5)手術器械は、本システム専用のものを使用すること。
(6)必要なインプラントや手術器械が揃っているか確認すること。
(7)手術部位にあわせて適切な患者の体位をとること。
(8)腸骨よりの移植骨採取を考慮して準備をすること。
(9)本品は、通常、後方固定と併用して用いること。特に脊椎の不安定性が高い場合は併用が必要である。
(10)術中は、血腫による硬膜圧迫のリスクがあるので硬膜上静脈からの出血には注意を払うこと。
(11)トライアルを使用してサイズの評価、決定を行うこと。
(12)本品を挿入後、専用のスクリュードライバーで開高操作をするが、開高はゆっくり行い決して無理に開かないようにすること。特に開高の最終段階は注意すること。
(13)本品を挿入したら、神経根のどこにも圧迫されているところがないか確認すること。

【使用上の注意】
1.使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
(1)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者［十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある。］
(2)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。］
(3)骨粗しょう症の患者［骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。］
(4)精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のある患者［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。］
(5)肥満体［患者の負荷のために骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある。］
(6)高齢者［「高齢者への適用」の項参照］
2.重要な基本的注意
(1)患者の体質、解剖学的構造、体重、活動レベル、使用部位等を考慮の上、適切なサイズのインプラントを選択し使用すること。
(2)衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、インプラントは丁寧に取り扱うこと。
(3)ストレスの多くかかる部位に、過小なインプラントを使用すると不具合が生じることがあるため、適応症に対しどのインプラントを使用するかを医師は適切に判断すること。
(4)本品は過度で異常なストレスに耐えることはできない。
(5)整形外科用手術台、外科用X線撮影装置及び照明器具等脊椎後方固定術を行うのに適切な機器を用意すること。
(6)手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。
(7)術後の回復状況や骨癒合状態を確認、また合併症の発現がないかどうかをみるためX線影像による診断を定期的に行うこと。
(8)医師は患者に術後に関し守るべき事項や術後の運動制限や副作用について伝え且つ指導すること。
(9)骨癒合がなされて、痛みがなくなると、患者は思わぬ運動をすることがあるので、それによって被るリスクについて説明し用心させること。
(10)骨癒合遅延または偽関節により負荷が増大した場合、インプラントの破損、変形、脱転、緩み又は移動のおそれがある。
(11)本品を1椎間に1個のみ使用した場合、椎体間に強くてバランスの悪い負荷が生じることがある。この場合、より大きな負荷がインプラントにかかり、インプラントの変形や破損が起きる可能性があるので、椎体間の適正な安定性に充分注意し、ケージ内及びケージ周辺に骨移植を行うこと。

(12)体内でケージホルダーをケージに再装着することは困難となるため、椎体間にケージを挿入した際は、外科用X線撮影装置のモニター画像でケージの設置位置を確認後にケージホルダーをケージから取り外すこと。
(13)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。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。

3.相互作用

併用禁忌(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
・他メーカーのインプラント材料 ・材質の異なるインプラント材料	腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的作用により腐食が生じる。

4.不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。
(1)重大な有害事象
①骨壊死、感染、骨短縮
②術後侵襲に起因する神経損傷
③脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など (これらに限定されるものではない。)
④手術侵襲または本品による神経、血管、内臓、骨または組織の損傷
⑤脊椎手術に伴う神経系、循環器系、呼吸器系、消化器系、生殖器系の障害
⑥抜去困難に因るインプラント又は破損インプラント等の体内遺残
(2)その他の不具合
①インプラントの破損、変形、脱転、緩み又は移動
(患者の不適切な活動や外傷、偽関節、遷延治癒、異常荷重等により、起こることがある)
②術中、椎間及びエンドプレートの切削時あるいはインプラント挿入時に、骨亀裂、骨折がまれに発生することがある。
(3)その他の有害事象
①偽関節・遷延癒合
②金属・異物アレルギー反応
③骨密度低下
④痛み・不快・違和感
⑤血行再生阻害
これらの不具合・有害事象の治療のために再手術が必要な場合もある。

5.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)