

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003
UNIOS TL スペース

再使用禁止**【警告】****＜使用方法＞**

1. 本品を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと
[術後、本品が十分に固定される前に過負荷を与えると破損等が生じ、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】**＜適用対象(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ため。]
2. 神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒等により、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと
[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重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと
4. 妊娠中又はその可能性のある患者に使用しないこと
[術前及び術中の確認の際に使用する X 線による被曝の安全性が確立されていないため。]
(「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照)

＜併用医療機器＞

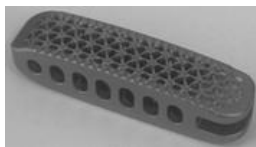
1. 当社が指定していない製品と併用しないこと
[脊椎ケージとして正しく作動しないおそれがあるため。]
(「使用方法等」「相互作用」の項参照)

＜使用方法＞

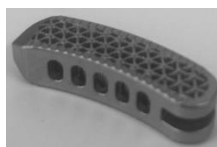
1. 再使用禁止
[感染症のおそれがあるため。]
2. 再滅菌禁止
[品質の低下や無菌性が担保できないため。]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造・構成ユニット**

各構成品の形状は以下のとおり。
製品名、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。



ストレート



カーブド

構成部品名	原材料
TL スペース	チタン合金

2. 原理・機能

本品は、椎間板又は脊椎の一部の代わりとして設置することで椎体における骨癒合を促し、矯正又は修復を行う。脊椎固定システムと併用することで椎体間の固定を図る。

3. 原材料

「1. 形状・構造・構成ユニット」の項参照

【使用目的又は効果】

本品は、後方進入椎体間固定術の際に、椎間板ヘルニアや脊椎すべり症等の脊椎障害や変性疾患を患った第 12 胸椎から仙椎に対し、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使用する。

【使用方法等】**1. 使用方法****(1) 準備**

- 1) 本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行き、無菌的に取り扱うこと。また、本品は 1 回限りの使用とし、再滅菌、再使用は行わないこと。

(2) 使用方法**1. 展開**

患者の状態及び進入方法(PLIF/TLIF/ELIF 等)に応じた患部の展開を行う。

2. 除圧

除圧が必要な場合は、除圧を行う。

3. 椎間板の摘出

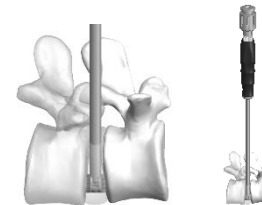
専用手術器械を用いて、椎間板の摘出及びケージを入れる母床を整える。

**4. サイジング**

ディストラクター、シェーバー又はトライアルを挿入してサイズの確認を行う。

**5. スペースの挿入**

インサーターをスペースに装着し、椎間板腔の適切な位置に挿入する。
スペース挿入後、弊社が指定した脊椎内固定器具により、補助的な固定を行う。

**6. 閉創**

閉創は通常の手順で行う。

術後管理は医師が通常指示する方法で行う。

※当該手術に使用する器械は専用品である。

※本品の固定にはセメントを使用しない。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 医師は、術前に画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適しているか検討すること。
- (2) 医師は、患者の麻酔状態や血圧等を常に観察し、手術を実施すること。
- (3) 本品のタイプ及びサイズの選択は、各製品ラベルに表示されているタイプ及びサイズと取扱説明書等を照合すること。
- (4) 本品(ストレート)を2個並べて設置する場合、組み合わせによっては椎体との接触が不十分となり、製品のずれや癒合不全等が発生するおそれがある。椎体接触面に段差が生じないサイズ選定については取扱説明書を参照すること。
- (5) 骨の状態により、本品挿入時に骨穿孔や骨折が発生する可能性がある。その際は、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- (6) 本品及び併用器械を椎間板腔に挿入する際は、神経・血管・椎体等の損傷を避けるため、必要に応じて術前確認、術中のイメージ、術野の十分な開大及び目視確認を実施の上、慎重に行うこと。神経・血管・椎体等を損傷した場合は、止血等の処置を行い、経過観察を十分に行うこと。
- (7) 本品は、多孔構造部が椎体接触面となるよう設置すること。
- (8) 本品を椎間板腔に挿入後、インサーターを外す前に、X 線診断装置を用いて本品の最終位置を確認すること。
- (9) 本品を挿入後、スクリュー等の脊椎固定システムを併用して固定すること。

【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)

取扱説明書等を必ず参照すること

- (1) 骨形成、骨量又は骨質が不十分な患者
[十分な骨固定が得られず、骨折又は製品の破損等により不具合が発現する可能性がある。]
- (2) 糖尿病、関節リウマチ等の患者
[骨形成が阻害され、骨癒合が遅延することにより不具合が発現する可能性がある。]
- (3) 変性疾患を有する患者
[製品との形状不適合等により不具合が発現する可能性がある。]
- (4) 骨粗しょう症の患者
[骨との固定が不十分となる又は骨癒合が遅れることにより不具合が発現する可能性がある。]
- (5) てんかんの患者
[医師の指導に従えず、術後管理が不十分となることにより不具合が発現する可能性がある。]
- (6) 過度の肥満、体重超過又は活動性等により製品への過負荷が予想される患者
[過度の負荷により骨との固定性が得られない可能性又は製品の変形・破損により不具合が発現する可能性がある。]
- (7) 喫煙習慣を有する患者
[偽関節の形成又は進行性の変性により疼痛が発生する可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 転倒等の外力が加わった場合、骨折、インプラントの緩み、ずれ、脱転又は破損等が生じるおそれがあり、再手術を要する場合がある。
- (3) インプラントの抜去が必要な合併症又は不具合への処置を行う際は、患者の状態を十分に考慮し、適切に判断すること。埋入期間や状態等により、抜去時に骨折、抜去不能、インプラントの破損等が生じるおそれがある。

3. 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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない製品	製品として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。

4. 不具合・有害事象

術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 留置困難
 - 2) ずれ
 - 3) 異物混入
 - 4) 外れ
 - 5) 緩み
 - 6) 異所留置
 - 7) 貫通
 - 8) 亀裂
 - 9) 破損
 - 10) 抜去困難
- (2) 重大な有害事象
 - 1) アレルギー反応
 - 2) 感染
 - 3) 骨吸収
 - 4) 神経障害
 - 5) 歩行不能
 - 6) 癒合不全
 - 7) 心停止
 - 8) 再手術
 - 9) 手術時間の延長
 - 10) 骨折
 - 11) 穿孔
 - 12) 損傷
 - 13) 血栓症
 - 14) 塞栓症
 - 15) 体内遺残
- (3) その他の有害事象
 - 1) 疼痛
 - 2) 熱感
 - 3) 隣接椎間障害
 - 4) 術後の脊椎弯曲の変化

- 5) 血腫
- 6) 骨密度の低下
- 7) 骨溶解
- 8) 遷延治癒

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いため、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠中又はその可能性のある患者への適用は、術前及び術中に確認のため使用される X 線診断装置等による被曝の安全性が確立されていないため、禁忌とする。
- (2) 小児及び骨成長過程にある患者への適用は、骨成長に影響を及ぼす可能性があるため、治療上の有益性が危険性を上回る場合に限り使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装表示ラベルに記載。

【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)