

高度管理医療機器

医療用品 4 整形用品
脊椎ケージ

JMDNコード 38161003

NOVOMAX[®] FUSION 脊椎ケージ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 患者

- (1)手術部位の感染や炎症
- (2)発熱または白血球増加
- (3)病的な肥満
- (4)妊婦
- (5)精神疾患
- (6)腫瘍や先天性異常、他の疾患の影響ではない赤血球沈降速度の上昇、白血球(WBC)の上昇または白血球分画の左方移動など脊椎インプラント手術による潜在的利益を害する内科的または外科的状態
- (7)急激な関節疾患、骨吸収、骨減少または骨粗鬆症
- (8)本品及び併用する手術器械の原材料に対するアレルギーを有する患者
- (9)手術部位の被覆組織、骨量、骨質が不十分、または解剖学的確認が困難
- (10)術後指導に患者の協力が得られない患者
- (11)小児や一般的な骨格の成長過程にある患者

2. 併用医療機器

他社製のインプラントとの併用

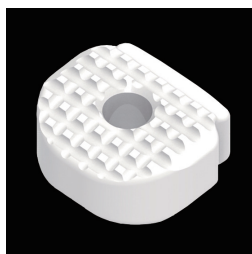
3. 使用方法

再使用及び再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は頸椎前方除圧固定術の際に椎体間患部を補填することを目的として、頸椎を固定するために用いる脊椎ケージである。本品は、移植骨を補充するための開口部がある。本品はガンマ線滅菌が施されて提供される。



外観

2. 原材料

結晶化ガラスセラミック

3. 原理

脊椎変性疾患の手術の際、本品に移植骨を充填し、椎体間に挿入することにより椎体間の高さを置換、矯正又は修復する。

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎(C3)から胸椎(T1)に神経根症状を有する変性椎間板疾患の患者に用いる。脊椎内固定器具を併用すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前>

- 1.包装の使用期限が期限内であることを確認する。
- 2.包装に破れや破損、本品に破損が無いことを確認し、破れや破損があった場合は交換する。

<使用中>

- 1.手術部位を切開して椎間板を露出させる。
- 2.骨キュレット等を用いて椎間板を取り除き、やすり等を用いて軟骨終板の表層を取り除く。
- 3.手術前計画でのトライアルを選択する。
- 4.トライアルを手術器具に取り付け、椎間板腔に挿入する。
- 5.X線透視と触覚を用いてトライアルの適合を確認し、適切なトライアルに対応するインプラントを選択する。
- 6.インプラントを自己血又は骨髄穿刺液で灌流する。
- 7.インプラント挿入器を用いてインプラントを把持し、正しい向きに椎間板腔に挿入する。
- 8.インプラントが適切な位置に入ったら、インプラント挿入器を取り外す。
- 9.X線透視によりインプラントの位置を確認する。
- 10.インプラント挿入後、上下の椎体を椎弓根スクリューやロッド又はその他の内固定システムで固定すべきである。
- 11.切開部を縫合する。

<使用后>

- 1.施設の管理手順に基づいて包装の廃棄、手術器械の処置を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1)本品の表面に傷をつけないこと。
- 2)X線画像システムの使用を推奨する。
- 3)ケージに移植骨を充填すること。
- 4)脊椎内固定器具を併用すること。

【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)製品材料に対するアレルギーの疑いのある患者
- 2)骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症等)等で骨量又は骨質が不十分な患者[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性がある]
- 3)術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可

手術手技書を必ずご参照ください。

能性がある]

- 4) 脊椎固定術の効果を妨げる可能性がある内科的又は外科的症候を有する患者(腫瘍、先天性異常の存在、術部周辺の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等)[術後合併症を起こす可能性がある]
- 5) 本品の使用により解剖学的構造や通常の生理学的機能が損なわれる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
- 6) 病的肥満の患者[体重負荷により本品の変形等の不具合を起こす可能性がある]
- 7) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 8) アルコール依存症又は薬物依存症患者[術後指示が守られない可能性がある]
- 9) 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
- 10) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 11) 移植骨を十分量採骨できないあるいは移植骨の骨質が十分でない患者[骨癒合不全等のリスクが高くなる可能性がある]
- 12) 術部の組織が不十分な患者[術部の閉創が困難となる可能性がある]
- 13) 筋力が低下している患者[本品への負荷が大きくなる可能性がある]
- 14) 精神疾患[術後管理が困難になる可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 2) 過度の体重負荷又は運動により、インプラントの変形、緩み、破損を併発する可能性があるため注意すること。
- 3) 術後は骨癒合完成のために、医師の判断により外固定を行うこと。
- 4) 骨癒合するまでの間、喫煙またはニコチン製品の使用、アルコールの摂取を控えるよう指導すること。
- 5) 術後は適宜画像診断によって骨癒合及びインプラントの状態を確認すること。
- 6) インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定すること。
- 7) 滅菌包装は二重になっている。清潔区域へは内側の滅菌包装だけを持ち込むこと。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合／有害事象に対処するため、手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の脱転、移動、沈み込み、緩み、破損及び変形
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 破損した本品の体内遺残
 - (2) 感染
 - (3) 嚥下障害
 - (4) 食道障害
 - (5) 嘔声
 - (6) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、癒合不良
 - (7) 硬膜裂傷、偽髄膜瘤、フィステル(瘻孔)、脳脊髄

液漏出、髄膜炎

- (8) 麻痺(完全麻痺あるいは不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根障害の発症あるいは疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失、刺痛感覚を含む神経機能障害
- (9) 神経障害、神経機能低下(一過性又は永続的)、対麻痺、不全対麻痺、反射の低下、筋力低下、馬尾症候群
- (10) 神経機能障害や神経周辺の圧迫あるいは疼痛の原因となる可能性がある瘢痕形成
- (11) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- (12) 応力遮蔽によって起こる可能性がある骨量減少
- (13) 疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
- (14) 術部やその隣接部位の椎骨及び移植骨の骨折、微小骨折、骨癒合不全につながる骨吸収、損傷、貫通、移植骨の脱転
- (15) 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
- (16) 術部やその隣接部位の椎間板ヘルニア、椎間板損傷又は変性及び不安定性
- (17) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増加
- (18) 日常生活動作の低下
- (19) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び瘢痕形成を含む本品やその破片に対する異物反応
- (20) 本品の組織への圧迫による皮膚穿孔、刺激性の炎症、繊維化、壊死、炎症性の疼痛
- (21) 本品の不適切な設置や器械器具の不適切な使用が原因で起こる組織や神経の損傷
- (22) 椎間板炎、くも膜炎又はその他の炎症
- (23) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
- (24) 呼吸器障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (25) 消化器系障害(腸閉塞、胃炎、排便機能障害等)
- (26) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- (27) 出血、血腫、閉塞、塞栓症、高血圧、脳卒中、静脈炎、血管損傷、浮腫、漿液腫その他の心臓血管系障害
- (28) 生殖系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害を含む)
- (29) 精神状態の変化
- (30) 死亡

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

【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(選任外国製造医療機器等製造販売業者)

：日本臓器製薬株式会社

電話 06-6233-6085

製造業者(外国製造医療機器等特例承認取得者)

：CG Bio Co., Ltd.

国名：韓国

販売業者：ZSpine株式会社

電話 03-6455-1836

手術手技書を必ずご参照ください。