

CoRoent XL-H/F PEEK ケージシステム

再使用禁止

*【警告】

本品を用いて XLIF (eXtreme Lateral Interbody Fusion; 側方又は前方側方進入椎体間固定術) を行う際には、関連学会の XLIF® ACR® 手術に関する最新のガイドラインに定める手術の適応、医師基準及び施設基準に従い、以下の条件を満たした上で行うこと。

- ・脊椎脊髄外科手術の専門知識、及び LLIF (Lateral Lumbar Interbody Fusion; 側方進入椎体間固定術) の知識を有し、関連学会指定のトレーニングを受けた医師のみ使用すること。
- ・合併症発生時の緊急対応可能な体制を有する施設、又は緊急対応可能な体制を有する保険医療機関との連携が整備された施設で、本品が用いられること。

*【禁忌・禁止】

[適用対象 (次の患者には使用しないこと)]

- ・腹部大動脈瘤を有する患者[大動脈瘤破裂の可能性がある。]
 - ・大血管の著しい解剖学的異常を有する患者[大血管損傷を惹起する可能性がある。]
 - ・著しい大動脈石灰化を有する患者[大動脈損傷の可能性がある。]
 - ・腹部大血管に対する手術歴を有する患者[大血管損傷を惹起する可能性がある。]
 - ・感染症 (脊椎、椎間板あるいは後腹膜腔) を有する患者[感染症を悪化・遷延させる可能性がある。]
 - ・インプラント原材料にアレルギーを有する患者
 - ・腎機能障害やアレルギーのため血管造影剤用ヨード剤を使用できない患者[血管損傷が生じたときに適切な診断と治療を行えない可能性がある。]
 - ・実施椎間の上位又は下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する患者[ケージの安定性が得られないため。]
 - ・局所的炎症の兆候を有する患者[感染症が発生する可能性がある。]
 - ・椎間板周囲に著しい瘢痕形成を有する患者[大血管損傷を惹起する可能性がある。]
 - ・重度骨粗鬆症 (ステロイド性を含む) や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的若しくは医学的状態にある患者[目的とする固定が得られない可能性がある。]
 - ・椎間板骨癒合を有する患者[ケージの挿入が困難である。]
 - ・医師の指示に従えない患者[必要な制限及び注意事項を順守できないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある。]
 - ・新鮮骨折部位での実施が必要な患者[保存療法が第一選択となるため。]
- * 2 椎間以上への設置[非生理的な過度の前弯形成により血管障害、神経障害などを呈する可能性があるため。]
- * ACR 設置椎間の上下各 1 椎間を超える新たな LIF ケージの設置[非生理的な過度の前弯形成により血管障害、神経障害などを呈する可能性があるため。]

[併用医療機器]

- ・本品の脊椎ケージと脊椎スクリューの組み合わせ以外での使用
- ・ステンレススチール材質のインプラントとの併用 (「相互作用」の項参照)

[使用方法]

- ・再使用禁止 [性能又は品質が低下する可能性がある。]
- ・再滅菌禁止 (脊椎スクリュー) [性能又は品質が低下する可能性がある。]
- ・内視鏡下単独での実施 [内視鏡下で使用するデザインでないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊椎ケージと脊椎スクリューから構成される。本添付文書に記載しているインプラントの規格、サイズ等に関しては、包装表示ラベルに記載されているので確認のこと。

2. 外観 (一例)

<脊椎ケージ>

1) XL-H 20°



2) XL-H 30°



<脊椎スクリュー>

1) バリアブルスクリュー



2) フィックスドスクリュー



3. 原材料

ケージ本体: ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)

スクリューホールインサート: チタン合金

X 線マーカー: チタン合金、タンタル

コイルスプリング: コバルトクロム合金

スクリュー: チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は椎間板変性症などの変性疾患、狭窄症、偽関節の脊椎疾患や不安定性により腰椎 (L1~L5) の前方側方からの固定術の適用が必要な患者に用いられる。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用いる。本品の脊椎ケージは 1 椎間に 1 個使用され、1 本又は 2 本の脊椎スクリューで固定される。

手術手技書を必ずご参照ください。

***【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】**

- ・ 硬い矢状面アライメント・バランス異常を有する成人脊柱変形に使用すること。
- ・ 本品の使用に際しては、関連学会の XLIF ACR 手術に関する最新のガイドラインに従うこと。

【使用方法等】

1. 準備

本品の使用は 1 回限りの使用で再使用しないこと。
脊椎スクリューは未滅菌のため、洗浄・滅菌した後に使用すること。また、以下に例示する条件もしくは医療機関で担保された滅菌条件にて、滅菌すること。

滅菌条件例：高圧蒸気滅菌

方法	高圧蒸気滅菌	高圧蒸気滅菌
サイクル	プレバキューム	プレバキューム
温度	132℃	134℃
暴露時間	4 分	3 分
最低乾燥時間	30 分	30 分
最低冷却時間	40 分	40 分

2. 標準的手順

使用手順の一例

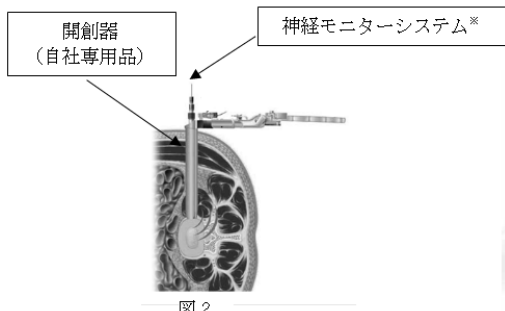
1) 皮切・展開(図 1)

患者を側臥位とし、術中透視を用いて手術を行う椎間高位を確認し皮切・展開を行う。



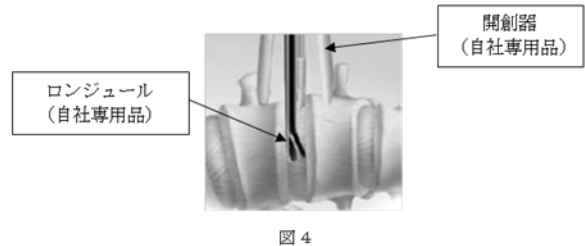
2) 椎間板への進入(図 2 及び図 3)

当社が指定したダイレーター※を用いて、後腹膜腔から大腰筋を経て前方側方より椎体間へアプローチする。この時、当社が指定した神経モニターシステム※を用いて、大腰筋内の神経を探知し、神経を避けながら目的とする椎間板に達したことを術中透視下で確認する。開創器(自社専用品)を設置し、ライトケーブル(自社専用品)を専用手術器械に取付け、光源により術野が直視できるようにする。



3) 椎間板切除(図 4)

ロンジュール等の手術器械(自社専用品)を用いて椎間板組織等を切除する。

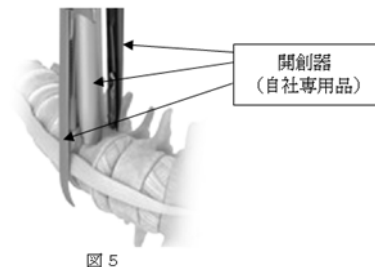


4) 母床作成

母床作成のため、スクレーパー等の手術器械(自社専用品)を用いて椎体終板を搔爬する。

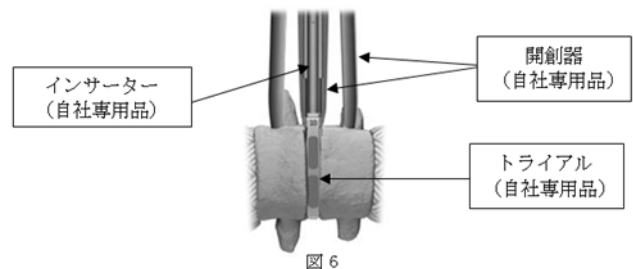
5) 前縦靱帯の切除(図 5)

前縦靱帯を切除する場合には、レトラクター等の手術器械(自社専用品)を用いて周辺の組織(大血管等)を損傷しないように注意して、前縦靱帯の一部に切れ込みを入れる。



6) トライアルの設置(図 6)

トライアル(自社専用品)を前方側方から椎間板腔に挿入し、正確な椎間板の高さ、脊椎ケージの長さを確認する。前額面/矢状面からの術中透視イメージ又は X 線画像でトライアル(自社専用品)の位置を確認する。なお本操作(椎間の開大)にて前縦靱帯を切断する。



7) 移植骨の充填

埋入前の脊椎ケージ内に移植骨を充填する。

8) 脊椎ケージの挿入(図 7)

インサーター(自社専用品)を用いて脊椎ケージを挿入する。術中透視または X 線画像を用いて、脊椎ケージが適切な位置にあることを確認する。脊椎ケージを挿入する際は、タブを椎体に隙間なく設置できるように、必要に応じて表面の骨面を切除した後に、椎間の高さに適したサイズを選択し挿入する。また隣接する 2 椎間に使用する場合には、タブやスクリューが互いに干渉しないように注意すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

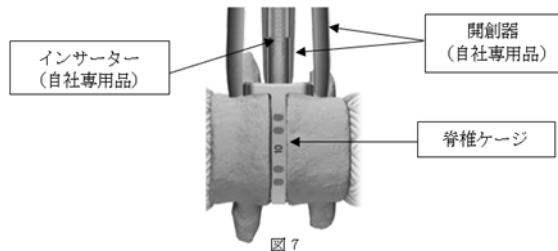


図 7

9) 脊椎スクリューの設置 (図 8)

ガイド (自社専用品) やオウル (自社専用品) 等の手術器械で脊椎スクリューの下穴を作成した後、ガイド (自社専用品) やスクリュードライバー (自社専用品) 等の手術器械を用いて脊椎スクリューを刺入する。

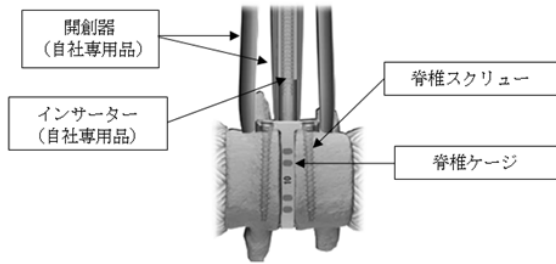


図 8

10) 設置の確認 (図 9)

全ての脊椎スクリューを設置後、脊椎スクリューが適切にロックされているかを確認する。

なお、他の脊椎内固定器具を併用すること。



図 9

11) 閉創

閉創は通常の手順で行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品及び併用する機械器具を椎間板や椎体内へ挿入する際は、神経及び血管を損傷しないよう、必要に応じて術野の開大、目視による神経根の確認を行い、慎重に行うこと。神経・血管・椎体等を損傷した際には、止血等の処置を行い、経過観察を十分に行うこと。
- ・神経モニターシステムの情報はあくまで補助的な情報である。医師が他の情報等も考慮して、総合的に最終判断をすること。
- ・必要に応じてニューロモニタリング下で実施すること。
- ・必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ・前縦靱帯切除の前には、前縦靱帯前方にある大血管群の剥離をゆっくりと、丁寧に行うこと。
- ・椎間の開大にて前縦靱帯を完全に切離した際に、必要な開大が得られない場合には、椎間板切除や前縦靱帯切離が不十分である可能性があるため、必要に応じてこれらを追加すること。
- ・後腹膜腔の展開に際しては、後腹膜組織を直視下に確認しながら行い、必要に応じて皮切を広げること検討すること。その際、腸管、腎、尿管などの腹部臓器損傷の可能性があるため、後腹膜の展開を十分に行うこと。
- * 生理的腰椎アライメントが形成できるように配慮すること。
- * 胸腰椎移行部の後弯変形を矯正する場合は、正中弓状靱帯圧迫症候群による腹腔動脈および上腸間膜動脈の狭窄

の可能性も考慮して、術前画像で施行の可否を十分検討すること。

- ・患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。
- ・インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
- ・骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- ・本品を使用する際には、弊社が指定した手術器械を使用すること。
- ・脊椎スクリューが確実にロックされたことを確認すること。
- ・他の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使用すること)

次の患者には注意して使用し、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。

- ・糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れる可能性がある。]
- ・骨粗鬆症[目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある。]
- ・骨減少症[目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある。]
- ・肥満体の患者[患者の負荷のため目的とした骨固定が得られない、またはインプラントの破損等の可能性がある。]
- ・喫煙習慣のある患者[骨癒合不全の可能性がある。]
- ・アルコール過剰摂取又は薬物使用常習者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する可能性がある。]
- ・腰椎前方手術歴 (開腹ないし後腹膜進入による) を有する患者[周辺組織が癒着している可能性があり、周辺臓器 (腎臓、結腸等) の損傷リスクが高まる。]
- ・片腎摘出術後の症例に対する対側進入による実施[周辺組織が癒着している可能性があり、これにより解剖の把握が困難になり、周辺臓器 (腎臓、結腸等) の損傷リスクが高まる。]
- ・結腸と腰方形筋の間に十分なスペースのない例[後腹膜腔に安全なスペースが十分に確保できない可能性があるため、その周辺臓器 (腎臓、結腸等) の損傷リスクが高まる。]
- ・腎臓の後方に結腸が存在する患者 (例: Retro-renal colon) [後腹膜腔に安全なスペースが十分に確保できない可能性があるため、結腸損傷のリスクが高まる。]
- ・椎間に著しい骨棘形成のある患者[十分な前弯形成を安全に行えない可能性が有る。]
- ・椎間関節強直のある患者[椎間関節の骨折や終板損傷等のリスクにより、目的とした整復操作ができない可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- ・手術に関する患者への術前の説明は非常に重要である。インプラントの限界と外科手術で起こりうる有害事象を説明すること。
- ・不具合の危険性を軽減するため、必要に応じて、術後の活動制限を患者に指示すること。
- ・術後、骨癒合及びインプラントの状態を定期的に評価すること。
- ・術後、インプラントが固定される前に過負荷を与えると折損等が起こるため、患者への術後指導を十分に行うこと。
- ・関連学会作成の「XLIF®ACR®手術のガイドライン」に従って使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

***・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。

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
本品の脊椎ケージと脊椎スクリューの組み合わせ以外での使用	スクリューが外れる恐れがある。	ケージ本体のスクリューホールとスクリューの嵌合が合わないため発生する。
ステンレススチール材質のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	金属間の電位差により腐食が発生する。

4.不具合・有害事象

本品を用いた脊椎固定術を行う際は、適切に使用した場合でも、下記のような重大な不具合・有害事象等が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・インプラントの脱転、移動、緩み、変形及び破損
- ・破損したインプラント等の体内遺残
- ・インプラントの腐食
- ・インプラントの沈み込み
- ・インプラントの高さの喪失

(2) 重大な有害事象

- ・癒合不全（偽関節）、癒合遅延及び変形癒合
- ・（椎骨等の）骨折や骨の損傷、移植骨（片）の移動及び突出
- ・骨減少、骨密度低下
- ・血管、脊髄、神経（大腰筋内等）、筋肉、靱帯、髄膜、横隔膜又は内臓（腸管等）などの損傷及び損傷によって発生する障害（出血等）
- ・椎間板炎、粘液囊炎等の炎症
- ・本品の原材料や異物へのアレルギー反応
- ・感染
- ・疼痛
- ・麻痺
- ・知覚又は感覚異常
- ・神経障害
- ・インプラントの存在による痛み、不快感、又は異常感覚
- ・変形
- ・脊椎の可動性や機能の損失
- ・インプラントや移植骨（片）による皮膚、組織への圧迫や損傷
- ・矯正、整復、固定の喪失
- ・泌尿器系、生殖器系障害
- ・肺塞栓等の呼吸器機能障害
- ・感覚機能又は運動機能の喪失
- ・インプラントに起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
- ・死亡
- ・消化器系障害
- ・循環器系障害
- ・手術部位の隣接部位における変性や障害
- ・骨の成長停止
- ・創傷壊死、創傷離開等の創傷部における合併症
- ・骨壊死
- ・血行再生障害

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に注意すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が、危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

有効期間：外箱に表示（自己認証による滅菌の保証期間）

【主要文献及び文献請求先】

ニューベイシブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL：03-3549-6500

FAX：03-3549-6503

【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：ニューベイシブジャパン株式会社

製造業者：ニューベイシブインク社（サンディエゴ）

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国

