

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 脊椎 ケージ 38161003
COALESCE Straight ケージシステム

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

[適用対象 (次の患者には使用しないこと)]

- ・感染症 (脊椎、椎間板あるいは胸腔) を有する患者 [感染症を悪化・遷延させる可能性がある。]
- ・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。]
- ・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态にある患者 [目的とする固定が得られない可能性がある。]
- ・十分骨量がない、もしくは骨質が悪い患者 [目的とする固定が得られない可能性がある。]
- ・インプラント原材料にアレルギーを有する患者
- ・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。]
- ・実施椎間の上位また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。]

[併用医療機器]「相互作用の項参照」

- ・ステンレススチール材質のインプラントとの併用

[使用方法]

- ・再使用及び再滅菌禁止 [性能又は品質が低下する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は、脊椎ケージから構成される。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)**3. 原材料**

ケージ本体 : ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)
X 線マーカー : タンタル

【使用目的又は効果】

本品は変性疾患等の脊椎疾患、及び椎間の不安定性により第 12 胸椎から仙椎の脊椎後方固定術の適用が必要な患者に用いられる。本品は、他の脊椎内固定器具を併用し、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用いる。本品は、骨癒合を目的とした手術の補助のために用いられる。

【使用方法等】**1. 準備**

本品は、後方アプローチにより使用される。また、本品の使用は 1 回限りの使用で再使用しないこと。

2. 使用手順の一例**1) 皮切・展開**

手術を行う椎間高位を確認し、皮切・展開を行う。

2) 椎間板切除 / 母床作成

ディスクカッター、シェーバー等の手術器械 (自社専用品) を用いて椎間板組織を切除する。
キュレット、ラズプ等の手術器械 (自社専用品) を用いて骨移植母床を作成する。

3) 脊椎ケージのサイズ及び位置の確認

サイザー、トライアル (自社専用品) 等を用いて、脊椎ケージのサイズ及び挿入位置を確認する。

4) 移植骨の充填

適切なサイズの脊椎ケージを選択し、脊椎ケージ内に移植骨を充填する。また、必要に応じて椎間板腔に移植骨を充填する。

5) 脊椎ケージの挿入

インサーター (自社専用品) を脊椎ケージに取り付け、適切な位置に脊椎ケージを挿入する。術中透視画像を用いて、脊椎ケージが適切な位置にあることを確認する。必要に応じて椎間板腔の必要な場所に移植骨を充填する。なお、脊椎内固定器具を必ず併用し、1 椎間に 1 個または 2 個使用すること。

6) 閉創

閉創を行う。

(詳細は手術手技書を参照のこと)

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。
- ・必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ・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。
- ・本品は椎間腔で回転させないこと。

【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

手術手技書を必ずご参照ください。

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、目的とした骨の固定が得られない、又はインプラントの破損等がある。]
- ・喫煙習慣のある患者[骨癒合不全の可能性ある。]
- ・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。]
- ・インプラント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可能性のある患者[期待した効果が得られない可能性がある。]
- ・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。]
- ・神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある。]
- ・筋力が低下している患者[インプラントへの負荷が大きくなる可能性がある。]

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、破損等が起こるため、術後指導を十分に行うこと。
 - ・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「自己認証による」。埋植後すぐに患者に対して、以下に示される条件下において、スキャンすることが可能である。
 - 静磁場強度 1.5 T 又は 3.0 T
 - 最大空間磁場勾配 1,900 gauss/cm (19.0 T/m)
 - 最大全身平均比吸収率(SAR) 2.0 W/kg (通常操作モード) 以下
- 上記条件下で 15 分間の連続スキャン後に本品に生じる最大温度上昇は 3.0℃ 以下と予想される。
- 1.5 T、3.0 T の MR 装置における本品による画像アーチファクトは、本品の実像から放射状にそれぞれ約 0.7 cm、約 0.8 cm 以下の範囲内である。

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
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、筋肉、靱帯、髄膜、横隔膜又は内臓等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】

ニューベイス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:ニューベイスブジャパン株式会社

製造業者:ニューベイスブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。

