**2022 年 3 月（第 6 版）
*2021 年 10 月（第 5 版）

承認番号：22500BZX00376000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　脊椎ケージ　JMDN コード：38161003

再使用禁止

ZYSTON　カーブスペーサー

【禁忌・禁止】
(1) 適用対象（次の患者に使用しないこと）
・ 感染症の患者（全身性、脊椎、限局性）〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
・ 病的肥満の患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニング等が発生しやすいため〕
・ 局所に炎症の兆候が認められる患者〔感染症の可能性が有るため〕
・ 発熱症状、白血球増加症の患者〔感染症の可能性があるため〕
・ 本品の材質に対して過敏症を有する患者
・ 脊椎固定術の効果を損なう可能性のある内科的又は外科的症状を有する患者（原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の顕著な左方移動など）〔良好な手術結果が得られないため〕
・ 先天的な異常による著しい骨格の歪みがある患者〔良好な手術結果が得られないため〕
・ 急速な関節性疾患、骨吸収、骨減少症や骨粗鬆症の患者〔骨代謝の異常により、良好な手術結果が得られないため〕
・ 骨移植、骨癒合及び骨折治療を必要としない患者〔本品を適用する必要がないため〕
・ 手術部位において不十分な組織被覆や患部周辺に開放創を有する患者〔感染症の可能性があるため〕
・ 骨量不足、骨質低下、または解剖学的構造が不適切な患者〔十分な固定力が得られず、良好な手術結果が得られないため〕
・ 使用目的に記載されている症例と合致しない患者〔有効性および安全性が確立していないため〕
・ 術後指導に従わない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
・ 本品の使用が骨格構造や期待される生理的性能の妨げになる患者〔良好な手術結果が得られないため〕
・ 治療する椎体間において、過去に骨癒合治療が行われた患者〔良好な手術結果が得られないため〕
(2) 使用方法
・ 再使用禁止
・ 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
・ 腰仙椎以外への使用〔承認担保外のため〕
・ 異種金属のインプラントを使用しないこと〔インプラントに腐食が発生した場合、本品の有効性と安全性が担保されないため〕
・ 変形、切断等の改造を行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
(3) 併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔「相互作用」の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、脊椎外科手術において、腰仙椎の椎体間高さを修復し、骨癒合を補助するために、移植骨を充填して椎体間に補填する脊椎ケージである。位置及び方向を確認するためにX 線マーカーを有する。本品を使用する際には、脊椎内固定器具を併用する。

製品名：ZYSTON　カーブスペーサー

・材質
ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、タンタル、チタン合金

・原理：本品に移植骨を充填して椎体間に埋植することにより、椎体間高さを修復、維持する。

【使用目的又は効果】
本品は、脊椎固定術の際に、腰仙椎の椎体間に補填して脊柱構造を再建するために用いる。

【使用方法等】
・本品は、後方椎体間固定術に使用する。
・他の脊椎内固定器具を使用すること。
・使用方法（例）
1. 椎間板の切除を行う。

2. 椎間板を切除した後、パドルスクレーパーやラスプ、キュレット等を用いて終板を郭清し、本品を設置するための母床を作成する。

3. トライアルを用いて、設置する本品のサイズを決定する。

4. 骨を充填した本品をインサーターで把持して、椎間に打ち込む。

5. 本品の設置位置を確認し、更に打ち込みが必要な時は各種タンプを用いる。

6. 脊椎内固定器具を用いて脊椎内固定を行う。

【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
(5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
(6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(8) アルコール、薬物中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(9) 喫煙習慣のある患者〔術後の回復の遅れや、適正な固定力が得られないおそれがあるため〕
(10) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(11) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕

手術手技書を必ずご参照ください

(12) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
(13) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(14) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意
(1) 製造販売業者が指定する脊椎内固定器具と併用して使用すること。
(2) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
(3) 本品のマイグレーションやルースニング等は、脊椎の再手術が必要になることを患者に説明すること。
(4) 本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
(5) 製造販売業者によって、デザインコンセプト、材質等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。
(6) 医師の判断により抜去が必要になった場合は、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
(7) 本品を抜去した後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行うこと。
* (8) 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。
(9) 術前の注意
・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
・**【禁忌・禁止】**に記載された患者ではないことを確認すること。
・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と脊椎ケージや脊椎内固定器具についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
(10) 術中の注意
・骨癒合を促進するために、自家骨移植を行うこと。
・トライアルを挿入する時は、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置で設置位置を確認すること。
・本品を設置するときには、脊髄および神経根周辺に注意すること。神経の損傷は、神経機能を喪失するおそれがあるため。
・骨の状態により、本品を設置するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
・本品を椎間板に挿入中または、挿入後は、本品を回転させないこと。
・本品を椎間板に挿入後、インサーターを外す前に、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置で本品の最終位置を確認すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(11) 術後の注意
・医師は、患者に対し、術後の指示および注意事項を遵守するように説明すること。
・骨癒合が得られる前に、部分荷重負荷が必要となる場合は、早期荷重負荷によって、本品の変形、ルースニングや破損などの不具合が起こり得ることを患者に説明すること。
・患者が活動的、あるいは衰弱や認知症、または、松葉杖や他の体重支持器を使えない状況にある場合、術後のリハビリテーション中に、本品の変形、ルースニングや破損のリスクが高まる可能性がある。
・医師は、患者に転倒や脊椎に急な衝撃を与えるような動作を注意するように説明すること。
・医師は、患者に身体活動、物を持ち上げる運動、ねじる運動やスポーツ運動について、制限するよう指導すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションや脱転を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・医師は、患者に治療中は喫煙や飲酒を避けるように指導すること。
・X 線画像により、確実な骨癒合が確認されるまで、術後管理が必要であることを説明すること。
・定期的に X 線画像診断等を行い、骨吸収やマイグレーション、脱転等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	脊椎ケージとして正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・変形
・破損
・マイグレーション
・ルースニング
・脱転
・沈下
(2)重大な有害事象
・偽関節
・癒合不全、癒合遅延
・感染症
・アレルギー等の異物反応(腫瘍形成を含む)
・過敏症
・血管損傷
・神経損傷
・硬膜裂傷、神経根障害、麻痺、脳脊髄液の漏出
・消化器系、泌尿器系及び生殖器系障害
・疼痛
・腫脹、炎症
・不快感、知覚異常
・骨再吸収、ストレスシールディングによる骨密度の低下
・骨折
・骨穿孔
・出血、血腫
・整復不良、不安定性
・脊椎の適切な湾曲又は高さの喪失
・関節可動域の減少
・滑液包炎
・採骨部位の疼痛
・移植骨の突出
・日常生活の活動能力の喪失
・再手術
・死亡
・抜去術の失敗

5. 高齢者への適用
(1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の操作あるいは本品を設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対しては、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っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

** **【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:ジンヴィ・ジャパン合同会社
電話番号:03-4333-9900(代)
主たる設計を行う製造業者:
Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください