

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・手術部位又はその周囲での活動性の局所感染症
- ・活動性の全身感染症及び／又は疾患
- ・医師の医学的判断に基づき手術が不適切とされるか器具使用が禁忌となる重度の骨粗鬆症又は骨密度低下
- ・インプラント材料に対する過敏性が知られている又は疑われる場合
- ・骨成に影響することが知られている内分泌障害又は代謝性障害（例：パジェット病、腎性骨異常栄養症、甲状腺機能低下症）
- ・非ステロイド性抗炎症薬又はステロイド薬の長期投与を要する全身性疾患
- ・顕著な精神障害、又は術前及び術後の指示を記憶してその指示に従うことができなくなる状態（例：精神医学的／精神社会的障害の治療継続、老年性認知症、アルツハイマー病、頭部外傷）
- ・不安定性、インプラントの植込み不良、又は術後ケアでの合併症に関して許容できないレベルでのリスクを生じるような神経筋障害（神経筋障害とは、二分脊椎、脳性麻痺、多発性硬化症等）
- ・妊娠
- ・術後の指示、特に運動時及び就業時の身体活動に関するものに従う意思のない患者
- ・病的肥満
- ・適応に該当しない状態
- ・目的とする手術アプローチによる外科手術の既往
- ・インプラントに隣接する椎骨に認められる転移性腫瘍
- ・症候性の心疾患
- ・骨格未成熟
- ・顕著な解剖学的変形
- ・治療予定の椎間での固定術の既往

【禁止】

- ・再滅菌禁止
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、腰仙部（L2-S1）の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のポーラス構造を有するインプラントである。本品を椎間に留置することで椎体間の骨癒合を促し、移植骨及び脊椎固定システムと併用することにより脊椎の固定を図る。

本品の形状は以下のとおりである。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
TM-400 ケージ		トラベキュラーメタル

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎すべり症等の椎間板変性疾患の治療において、腰仙部（L2-S1）の椎間に留置することで脊椎の安定を図る器具である。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。
- ・併用手術器械は、自社指定品を併用する。

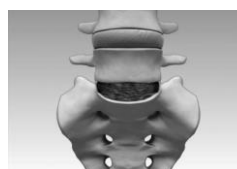
<本品の一般的な使用方法>

1. 固定部の展開



固定部を展開する。

2. 骨母床の作成



椎間板及び周辺組織を除去し、骨母床を作成する。

3. インプラントの挿入



トライアルを挿入してサイズを決定し、インプラントを前方から挿入する。

【使用上の注意】

1. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

- ・手術は必ずしも成功するとは限らない。術前の症状が緩和されない場合や悪化する場合も考えられる。
- ・タバコ及びアルコールの乱用は手術不成功の原因となるおそれがある。
- ・多椎間疾患では良好な手術結果が得られない可能性がある。椎体間固定術では脊椎固定具を併用すること。執刀医は、固定法及び関連器具を熟知している必要がある。トラベキュラーメタル製のインプラントでは、必ずチタン又はチタン合金製の固定具を併用すること。
- ・治療予定の椎間での脊椎手術の既往を有する患者とない患者では臨床転帰が異なる場合がある。
- ・術後ケアに関する指示は極めて重要であるため、十分な説明が必要である。患者が術後ケアに関する指示を遵守しなかった場合には、機器の破損を招くだけでなく、機器の摘出手術が必要になることも考えられる。
- ・術後必要であれば補助固定具を処方すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・腐食のおそれがあるため、異なる金属が互いに接触しないように注意する必要がある。罹患椎間を安定させるために使用する追加の固定器具は、チタンやチタン合金など、適合性のある材料のものでなければならない。腐食が生じると、金属疲労が加速してインプラントの破損を招くおそれがある。
- ・インプラントの摘出を検討する場合には（例：インプラントの弛緩・破断・腐食・移動、感染症、疼痛の悪化）、リスクとベネフィットを慎重に比較すること。特に身体活動レベルの高い患者では、治癒後にもこのような状況が生じる可能性が

ある。将来的な合併症の発生を防ぐため、インプラント摘出後にも適切な術後ケアを行う必要がある。

- ・選択可能な補助用固定システムとそれに関連する手術手技を熟知していること。
- ・疲労試験の結果に基づき、機器を植え込む椎間、患者の体重、患者の身体活動レベルのほか、システムの性能に影響すると考えられる患者の状態を考慮すること。
- ・トラベキュラーメタル製の外科用インプラントに関する機械的・材料的制約事項を完全に理解しており、かつ特定の適応での本品の植込みに関する手術手技を十分に熟知していること。

3. 重要な基本的注意

- ・適切な接合状態を確保し、インプラントにかかる応力を軽減するには、機器を正しく選択することが極めて重要である。
- ・インプラントは手術手技書に従い慎重に取り扱うこと。
- ・一度埋植したインプラントは使用しないこと。又、包装が破損している又は開封されたインプラントは未使用であっても使用しないこと。

- *・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。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に **MR** 検査を実施することが可能である「自己認証による」;

- ・静磁場強度:1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配:2500 Gauss/cm
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR:2W/kg(21x32x75mm 以下のインプラントを使用した時)又は 4W/kg(15x15x13mm 以下のインプラントを使用した時)(通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 50mm であり、スピンエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 10~20mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

4. 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）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品以外は設計、開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

* 5. 不具合・有害事象

あらゆる外科手術と同様、特定の合併症が発生する可能性があるため、下記の限りではない。

1. 機器自体の使用に伴って発生する可能性のある合併症

- ・金属粒子による骨溶解
- ・インプラントの屈曲及び破断
- ・インプラントの緩み及び移動
- ・自家移植骨を使用する場合には、インプラント周囲の領域に対する移植骨の充填及び／又は圧迫を適切に行わないと、治癒遅延及び／又は偽関節が生じるおそれがある。椎体間固定術には自家骨の使用を推奨する。
- ・腸骨稜、腓骨、又は肋骨のいずれかを二次ドナー部位として使用する場合には、合併症を伴うおそれがある。そのような合併症としては、血腫（治療を要するもの）、ドナー部位の持続性疼痛、骨盤不安定性（腸骨稜に限る）、感覚消失を伴う神経損傷、深在性・表在性の創傷感染症、ヘルニア形成（腸骨稜に限る）又は過度の出血が該当する。

2. 起こりうる副作用

- ・膿瘍
- ・隣接部位の疾患
- ・麻酔に対する有害反応
- ・前縦靱帯穿孔
- ・クモ膜炎
- ・背部痛
- ・膀胱機能障害
- ・機器の挿入時の骨折又は椎体骨折
- ・骨吸収
- ・滑液包炎

- ・馬尾症候群
- ・蜂巣炎
- ・脳血管障害
- ・便秘
- ・脊髄損傷
- ・死亡
- ・下肢筋力の低下
- ・反射の減少
- ・深部静脈血栓症
- ・遷延治癒又は偽関節
- ・椎間板ヘルニア
- ・ドナー部位の事象（追加のドナー部位が必要な場合）
- ・硬膜裂傷、硬膜漏出
- ・下垂足
- ・椎弓根骨折
- ・移植骨の異常（骨折、再吸収など）
- ・移植骨の排出
- ・大血管の損傷
- ・血腫
- ・出血
- ・イレウス
- ・癒痕ヘルニア
- ・癒痕痛
- ・全身性感染症
- ・創傷感染症
- ・虚血
- ・下肢痛
- ・脊柱湾曲の消失
- ・整復の消失
- ・スクリューの位置異常
- ・ニューラブラキシー
- ・神経根損傷
- ・器官、神経、血管、又は筋の損傷
- ・植込み部位での局所的な骨粗鬆症
- ・疼痛
- ・器具による疼痛
- ・麻痺
- ・偽関節
- ・肺塞栓症
- ・神経根障害
- ・変形の再発
- ・反射性交感神経ジストロフィ（RSD）
- ・癒痕形成
- ・漿液腫
- ・脊柱管狭窄症
- ・脊椎すべり症
- ・インプラントの沈下
- ・腫脹
- ・脊髄空洞症
- ・血栓塞栓症
- ・血栓性静脈炎
- ・血栓症
- ・腫瘍形成及び／又は再発
- ・尿路感染症
- ・創離開
- ・異物に対するアレルギー反応
- ・予防的な抗生物質や輸血に対するアレルギー反応
- ・不整脈
- ・心筋梗塞

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

- ・外箱に記載した表示を参照〔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 Trabecular Metal Technology, Inc.、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