**2022 年 3 月(第 3 版)
*2020 年 9 月(第 2 版)

承認番号:23000BZX00125000

医療用品(4)整形用品

高度管理医療機器　人工椎間板　34163000

Mobi-C 頚椎人工椎間板

再使用禁止

【警告】

・本品は、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会が定める最新の医師及び施設基準に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

・適用対象（次の患者には適用しないこと）

(1)頚椎における過去の外傷、又は重度の頚部の解剖学的変形、あるいは疾患（強直性脊椎炎、関節リウマチなど）が原因で損傷を受けた椎体を有する患者[本品の移動や沈み込みの可能性がある]

(2)前屈位・後屈位の側面画像上で顕著な頚椎の不安定性を有する患者[不安定化のおそれがある]

(3)インプラント材料に対してアレルギー又は過敏症を有する患者

(4)重度の骨脆弱性を有する疾患の患者（重度の骨粗鬆症、骨軟化症、骨パジェット病、腎性骨ジストロフィー、エーラスダンロス症候群、骨形成不全症等によりインプラントの設置が困難なほど頚椎が脆弱な患者）[本品の移動や沈み込みの可能性がある]

(5)次のいずれかに該当する重度の頚椎疾患の患者[可動性が制限される可能性がある]

・適応椎間に架橋骨棘の形成が認められ、可動性が残っていない。

・適応椎間の椎間板高さが著しく狭小化している。

(6)適応椎間において重度の椎間関節症を有する患者[可動性が制限される可能性がある]

(7)頚椎の著しいアライメント異常（局所的後弯変形等）が認められる椎体が著しく損傷・変形している患者[本品の移動や沈み込みの可能性がある]

(8)多椎間にわたる明らかな頚部脊柱管狭窄が認められる患者[本品のわずかな後方移動で脊髄が圧迫される可能性がある]

(9)頚椎の骨折や靭帯損傷等を伴う外傷[本品の移動や沈み込みの可能性がある]

(10)頭頚部に著しい不随意運動を有する患者[本品の移動や沈み込みの可能性がある]

(11)全身性又は手術部位の急性又は慢性感染症の患者

(12)免疫不全等の重大な感染リスクがある患者[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性がある]

(13)骨格的に未成熟な患者[本品の安全性及び有効性は確立されていない]

・使用方法

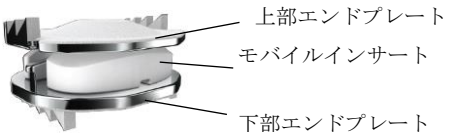
(1)再使用禁止

(2)再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある]

(3)弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は、頚椎の椎間の機能を回復するために使用する人工椎間板であり、エンドプレート（上部・下部）及びモバイルインサートからなる。エンドプレートの骨との接触面には、金属及びハイドロキシアパタイト（HA）によるプラズマスプレーコーティングが施されている。又、本品は予め挿入時に使用するホルダーに格納されている。



材質

エンドプレート/基材：コバルトクロム合金

エンドプレート/金属コーティング：チタン

エンドプレート/HA コーティング：ハイドロキシアパタイト

モバイルインサート：超高分子量ポリエチレン

ホルダー：ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼

〈サイズ表〉

エンドプレート（奥行×幅）：

13×15,14×15, 15×15, 13×17, 14×17, 15×17, 17×17, 15×19, 17×19, 19×19mm

モバイルインサート（高さ）：5,6,7mm

【使用目的又は効果】

本品は、頚椎（C3～C7）の 1 椎間又は隣接した 2 椎間の機能を再建するための頚椎人工椎間板である。

適応疾患は、画像所見（CT,MRI,X 線等）により確認された、椎間板ヘルニア、骨棘のいずれかを伴う神経根障害、脊髄症である。

なお、本品は、原則として 3 ヵ月以上の保存療法に抵抗する患者を対象とする。ただし、進行性の神経障害が生じている場合は、その限りではない。

「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」

1. 頚椎人工椎間板置換術と頚椎前方椎体間固定術の両方を一期的又は二期的に併用して施行する、いわゆるハイブリッド手術の安全性及び有効性は本品の米国臨床試験で評価されていない。当該術式に関する注意については、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会が定める最新の適正使用基準を参照すること。
2. C3/C4 椎間への使用については、展開やインプラント設置が困難な場合があり、慎重に適応を検討する必要がある。
3. 連続した 2 椎間への使用は、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会が定める適正使用基準において 2 椎間使用が実施可能となるよう整備されてから可能とする。
4. 連続した 2 椎間への使用に際し、責任病巣（1 椎間）の隣接椎間に椎間板変性のみが見られる場合等において、予防的な使用に対する安全性及び有効性は確認されていない。神経根症又は脊髄症を引き起こす椎間板ヘルニア又は骨棘が連続した 2 椎間に存在し、画像上の神経圧迫所見が神経症状に関与していると考えられる場合に本品を使用すること。

【使用方法等】

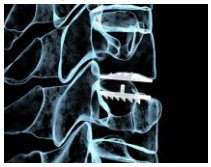
1. 開創
   患部を切開する。

2. 位置決め
   X 線透視下で固定ピンを適切な位置に設置し、椎間板を切除する。

手術手技書を必ずご参照ください

3. サイズの決定
ゲージで測定した幅及び深さから適切なトライアルを選択し、これを用いて高さを測定する。トライアル設置後、X線透視下で位置を確認し、最終的な本品のサイズを決定する。

4. 本品の設置
本品を適切な位置に設置し、ホルダーを取り外す。椎体を圧迫後、X線透視下で最終的な位置を確認する。



5. 閉創
患部を閉創する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」
本品は、椎間板高の復元等、頚椎のアライメント矯正を目的とした機器ではない。矯正を目的とした本品の単独使用ならびに後方固定インプラント等との併用は控えること。

【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）
・重度の脊柱後弯変形、又は脊柱前弯症の反転を有する患者[進行具合によっては、製品寿命が著しく短くなる可能性がある]
・急性の精神疾患、又はアルコール及び薬物依存症を有する患者[術後管理が困難となる可能性がある]
・肉体労働、活動性の高い患者[活動性が高い場合、本品の移動の可能性がある]

2. 重要な基本的注意
(1)日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会が定める最新の適正使用基準に従って本品を使用すること。
(2)次に該当する患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。
1)頚椎手術の既往歴がある患者
2)外科的介入を必要とする、罹患した、又は動かない頚椎椎間を複数（2つ以上）有する患者
3)進行中の悪性腫瘍を有する患者
4)骨組織/軟組織の治癒を妨げる可能性があるといわれる薬剤（ステロイドなど）を服用中の患者
5)インスリン投与が必要な糖尿病患者
6)極度の肥満患者
7)原因不明の首又は腕の痛みを有する患者
8)リウマチ性関節炎又は他の自己免疫疾患を有する患者
9)適応椎間に後縦靭帯骨化を有する患者
(3)移植部位が血管構造及び神経構造に近接しているため、これらの構造を確認し保護するための処置を行う必要がある。[本品の使用に伴い、重篤もしくは致命的な出血のリスクや神経損傷のリスクがある。]
(4)医師は患者に本添付文書の内容（有害事象・不具合）及び適切な術後管理の重要性を患者に提供すること。
＊(5)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:970 Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR: 2W/kg
（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 3℃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 29㎜ 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

3. 相互作用
(1)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	人工椎間板として正しく機能しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。
本品の原材料以外のインプラント	腐食による不具合等が発生する。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

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. 本品を含む、頚椎人工椎間板デバイスに関連する不具合、有害事象
1)重大な不具合
・早期又は遅発の構成品の緩み、分解
・構成品の一部又は全体の曲がり又は破損
・インプラントの移動
・インプラントの位置異常
・インプラントの沈み込み
・固定状態の低下
・構成品のサイズに関する問題
・インプラントの存在による放射線画像への干渉
・MRI による発熱
2)重大な有害事象
・組織反応の可能性
・メタローシス又は瘢痕化
・インプラント又は機器の不適切な位置又は設置に起因する組織又は神経の損傷
・追加の外科的介入の必要性
・解剖学的な又は技術的な問題
3)その他の不具合
・手術機器の曲がり又は破損

2. 外科手術に関連する一般的な有害事象
・膿瘍
・蜂巣炎
・創傷離開
・創傷の局部の又は全身の感染症
・創壊死
・浮腫
・血腫
・心臓及び血管の合併症
・高血圧
・血栓症
・虚血
・塞栓症
・血栓塞栓症
・出血
・静脈血栓症
・麻酔による反応
・肺の合併症
・臓器、神経、又は筋肉の損傷
・胃腸又は泌尿生殖器の機能障害
・発作、痙攣又は精神状態の変化
・流産及び胎児の出生異常を含む妊娠合併症
・日常生活の活動再開不能
・死亡

手術手技書を必ずご参照ください

・嚥下障害
・発声困難
・嗄声
・声帯麻痺
・喉頭部麻痺
・咽喉痛
・反復性の誤嚥
・気管、食道、又は咽頭の穿孔
・気道閉塞
・四肢のほてり及び刺痛
・神経根、他の神経、又は脊髄への損傷を含む神経系の合併症で、衰弱、痛み、時には麻痺になる可能性
・硬膜裂傷又は漏れ
・髄液瘻
・椎間板炎、くも膜炎、その他の炎症
・椎間板高さの喪失
・解剖学的矢状面湾曲の喪失、脊椎すべり症
・隣接する椎間板の瘢痕化、ヘルニア形成又は変性
・周囲の軟組織の損傷、脊柱管狭窄症
・脊椎分離症
・瘻孔
・血管の損傷又は破裂
・頭痛
・骨折
・骨吸収
・神経機能の喪失
・新たな神経根障害、脊髄症、痛みの発生
・治療部位又は隣接する椎間における、背骨の動きを減少させる又は固定につながる可能性のある骨形成（異所性骨化を含む）
・四肢の強さの減少
・反射能力の減少
・脊髄又は神経根の損傷

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、インプラントを挿入する時に過度のインパクトなどにより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

上記の患者に対して、安全性は確立されていない。

【臨床成績】

本品の有効性・安全性を試験するため、多施設共同無作為化プロスペクティブ比較対照試験を、米国の 24 施設において実施した。頚椎固定術歴が無く、C3 から C7 までの 1 椎間又は隣接した 2 椎間における神経根障害又は脊髄神経根障害を伴う変性椎間板疾患(DDD)を有する骨格の成熟した患者であり、且つ手術以外の保存療法に対して 6 週間以上無反応であるか、症状が進行している患者を対象とした、既存の治療方法である ACDF を比較対照とし、1 椎間群として 256 例の無作為化被験者及び 15 例の手術トレーニング被験者の合計 271 例(Mobi-C 群 184 例、ACDF 群 87 例)、2 椎間群として 347 例の無作為化被験者、9 例の Mobi-C トレーニング被験者の合計 356 例(Mobi-C 群 241 例、ACDF 群 115 例)が試験に参加した。

1.有効性評価結果：24 ケ月における主要評価項目
(1) 1 椎間群

項目	Mobi-C 群	対照群 (ACDF)	P 値 (治療群間)
有効性（24 ヶ月）			
主要評価項目 (複合的成功率)	73.6% (114/155)	65.3% (49/75)	非劣性： P=0.0021

(2) 2 椎間群

項目	Mobi-C 群	対照群 (ACDF)	P 値 (治療群間)
有効性（24 ヶ月）			
主要評価項目 (複合的成功率)	70.6% (156/221)	37.4% (37/99)	非劣性： P＜0.0001 優越性： P＜0.0001

これらの結果から、本品は 1 椎間及び 2 椎間の頚椎への適応において、既存の対照治療である頚椎の該当部位の固定を目的とした ACDF に比較して、頚椎の自然な動きを固定せず、上下の頚椎分節に負担をかけないという特徴を発揮した有効性を有していることが確認された。この特徴は、特により長い領域に影響する 2 椎間の治療において、1 椎間よりもさらに顕著な優越性の結果として示された。
又、安全性に関しても、1 椎間及び 2 椎間群ともに対照群と比較して、有害事象発現率の増加、あるいは本品に関連すると考えられる新たな有害事象の発現は認められず、1 椎間においては、有害事象発現率に治療群間の差は認められなかった。さらに、2 椎間群においては、対象群に比較して、特に治験機器に関連のある有害事象の発現率が低いことが示され、これは、本品の有効性の特徴が安全性の特徴としても現れていることを示すものであると考えられる。
以上の結果から、本品は 1 椎間及び 2 椎間の頚椎分節における医療機器として、対照機器より優れた有効性及び安全性を有していると考えられる。

【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。
・有効期間は外箱に表示。[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：LDR Me(')dical、フランス

※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