**2022 年 3 月(第 3 版)
*2021 年 10 月(第 2 版)
承認番号:23000BZX00341000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003

TM-S ケージ

再使用禁止

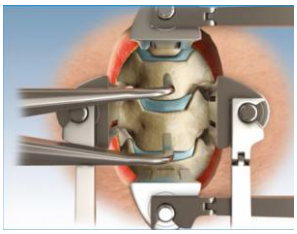
【禁忌・禁止】
・適用対象(次の患者には使用しないこと)
(1)感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
(2)血液供給障害、骨量もしくは骨質が不十分な患者〔術後良好な結果が得られず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕
(3)術後指導に従うことができない精神的もしくは神経学的症状を有する患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
(4)本品の材質について過敏症を有する患者
(5)妊婦〔手術中の確認の際に使用する X 線撮影による胎児の被ばく等があるため〕
・使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
・併用医療機器
製造販売業者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。
外観

材質:トラベキュラーメタル

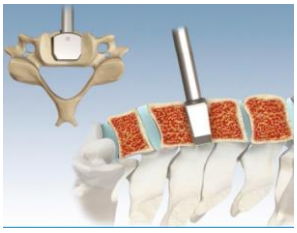
【使用目的又は効果】
本品は、椎間板変性疾患の治療において、頚部の椎間に留置することで脊椎の安定を図る。

【使用方法等】
1.手術部位を展開する。



2.椎間板切除および除圧術を行う。

3.トライアルを用いて、適当なサイズのケージを決める。



4.ケージ内部に移植骨を充填し、インサーターを用いてケージを前方から椎体間に設置する。

5.閉創

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1)インプラントが損傷しないように、手技書に従い慎重に取り扱うこと。
(2)インプラントは加工しないこと。
(3)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。
(4)インプラント挿入の際、手技書に従いインプラントとインサーターが正しく接続されていることを確認すること。強く接続し過ぎないこと。
(5)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。本品では、必ずプレートを併用すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1)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〕
(2)活動性の全身感染症及び/又は疾患〔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〕
(3)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:腎性骨異栄養症、甲状腺機能低下症)〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(4)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〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(5)病的肥満〔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〕
(6)顕著な解剖学的変形〔本品が挿入できないため〕
(7)インプラントに隣接する椎骨に認められる転移性腫瘍〔本品を適切に支持できないため〕
(8)再手術の患者〔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〕
(9)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(二分脊椎、脳性麻痺、多発性硬化症等)

2. 重要な基本的注意
(1)医師が治癒を確認するまで、患者の首への過度な負荷や首の曲げ伸ばしを繰り返す活動は制限すること。
(2)非ステロイド性抗炎症薬およびステロイド系薬物は、術後少なくとも45日間は避けること。あるいは医師の指示に従うこと。
(3)CTまたはMRI撮像によりインプラントに影響がでる場合があることを患者に説明すること。
*(4)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

手術手技書を必ずご参照ください

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50㎜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10～20㎜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

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]。

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。

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)重大な不具合・有害事象

・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
・インプラントの脱転及び沈み込み
・自家移植骨を使用する場合には、インプラント周囲に対する移植骨の充填、圧迫を適切に行わないと、治癒遅延、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自家移植骨の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)または過度の出血が該当する。

＊ (2)その他の不具合・有害事象

・膿瘍
・隣接部位の疾患
・機器の挿入時の骨折又は椎体骨折
・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
・反射性交感神経ジストロフィ(RSD)
・気道障害
・アレルギー反応
・前縦靱帯穿孔
・クモ膜炎
・背部痛
・膀胱機能障害
・骨吸収
・滑液包炎
・蜂巣炎
・脳血管障害
・反射の低下
・脊髄損傷
・不整脈
・肺拡張不全
・深部静脈血栓症
・椎間板ヘルニア
・硬膜裂傷、硬膜漏出
・移植骨の異常(骨折、再吸収など)
・瘢痕痛
・虚血
・器具による疼痛
・麻痺
・肺塞栓症
・神経根障害
・瘢痕形成
・漿液腫
・発声困難
・脊髄症
・心筋梗塞
・気管、食道または咽頭の貫通
・肺炎
・脊柱管狭窄症
・脊椎すべり症
・腫脹
・脊髄空洞症
・血栓性静脈炎
・血栓症
・腫瘍の形成、再発
・創傷離開
・破損したインプラントの体内遺残
・嚥下障害
・食道障害
・嗄声
・再手術
・死亡

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、術中に過度のラスピング、また本品を挿入する時に、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、授乳婦及び小児等への適用

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】

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