**2022 年 3 月(第 3 版)
*2022 年 1 月(第 2 版)
承認番号:30100BZX00163000

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

ROI-C Ti-Coated PEEK スパイナル ケージ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
(1)適用対象(次の患者には使用しないこと)
・施術部位の周辺に進行性の全身感染症又は局所感染症を有する患者〔良好な手術結果を得られない可能性があるため〕
・病的肥満の患者〔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〕
・局所に炎症の兆候が認められる患者〔良好な手術結果を得られない可能性があるため〕
・脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する患者(腫瘍、先天性異常、施術部周辺の骨折)〔期待する固定力を得られない可能性があるため〕
・本品の材質に対して過敏症を有する患者
・施術部位の閉創が困難な患者〔感染症が発生する可能性があるため〕
・移植骨を十分量採骨できない、又は移植骨の骨質が十分でない患者〔期待する固定力を得られない可能性があるため〕
・小児及び骨成長過程にある患者〔安全性が確立されていないため〕
・妊婦又は妊娠している患者〔安全性が確立されていないため〕
・医師の指示に従えない患者〔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〕
(2)使用方法
再使用禁止
(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、頚椎(C2～T1)の変性椎間板疾患における前方椎体間固定術に使用する脊椎ケージである。又、本品は滅菌済みであり、ケージには X 線マーカーが埋め込まれている。
品名、サイズ等については法定表示ラベルを確認すること。

ケージ
①ロードティックタイプ　　②アナトミックタイプ

ROI-C VERTEBRIDGE アンカーリングプレート

材質:PEEK、タンタル、純チタン、チタン合金

原理:疾患のある椎体間にケージを埋植する空間を設け、移植骨を充填したケージを設置し、ROI-C VERTEBRIDGE アンカーリングプレートで上下の椎体を固定することで、脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復する。

【使用目的又は効果】
本品は、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。

【使用方法等】
基本的な挿入方法
1.手術部位を展開する。
2.椎間板切除及び除圧術を行う。
3.軟骨終板の処理を行う。
4.トライアルを用いて、適当なサイズのケージを決める。
5.ケージ内部に移植骨を充填し、ケージホルダーに装着する。
6.椎体間にケージを挿入する。
7.VERTEBRIDGE アンカーリングプレートをインパクターに装填する。必要に応じて、インパクターにスターターオウルを装着し、アンカーリングプレートの下穴を作成する。
8.椎体に VERTEBRIDGE アンカーリングプレートを挿入する。
9.X 線にて完成状況を確認し、閉創する。

【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)
・金属アレルギーの疑いがある患者
・術部に炎症の兆候を有する患者
・神経麻痺を有する患者
・発熱又は白血球増加症の患者
・脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する患者
・栄養失調
・アルコール依存症又は薬物依存症患者
・喫煙者
・肥満
・頚椎の不随意運動を有する患者
・精神疾患

(2)重要な基本的注意
・手術時には使用予定の前後サイズのものを含め、十分な数量を準備し、患者に適合する適切な形状及びサイズのインプラントを使用すること。
・適宜、画像診断によって骨癒合及びインプラントの状態を確認すること。
・骨癒合前の、過度の体重負荷又は運動により、インプラントの変形、緩み、破損が併発する可能性があるため注意すること。
・骨癒合遅延又は骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷がかかり、インプラントの変形、緩み、破損を引き起こす可能性がある。
・医師は、患者に対して術後の適切な指導を行うこと。
・骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコール摂取を控えるよう指導すること。又、骨代謝に影響を与える薬剤の長期投与は注意して処方すること。
・癒合不全やインプラントの緩み、屈曲、破損が認められる場合には、インプラントの交換又は抜去の必要性について検討すること。
・インプラントの抜去は骨折や周辺組織及びインプラントの損傷等の重大な危険性を伴うため、医師は抜去手術による患者への負担や、抜去に伴う合併症の危険性を十分考慮した上で抜去を行い、適切な術後管理を行うこと。
・本品を埋植する手術の成果は患者ごとに異なる。
*・磁気共鳴(MR)の安全性及び適合性
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:1.5T、3.0T
・静磁場強度の勾配:3000 Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR:3.2～3.5W/kg(1.5T の時)
3.2～3.6W/kg(3.0T の時)
(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 1℃未満である。本品が 1.5T 又は 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 8mm までである。
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

手術手技書を必ずご参照ください。

(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
・ 不具合
- インプラントの破損、移動、変形及び沈下
- インプラントの屈曲
- インプラントの緩み
- インプラントの脱転

・ 有害事象
- 感染
- 血管、脊髄、神経の損傷
- 椎骨骨折
- 神経周辺の神経障害、圧迫及び疼痛の発生
- 椎間炎症、くも膜炎、その他の炎症
- 骨移植経皮部合併症
- 感覚機能又は運動機能の喪失
- 日常生活の稼動能力の喪失
- 不快感、違和感
- インプラントに起因するX線やMRI、CTへの金属アーチファクト
- 死亡
- 再手術
- 膿瘍
- 隣接部位の疾患
- 植込み部位での局所的な骨粗鬆症
- 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
- 前縦靭帯穿孔
- 背部痛
- 膀胱機能障害
- 骨吸収
- 異所性骨化
- 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
- 麻痺
- 肺塞栓症
- 瘢痕形成
- 漿液腫
- 発声困難
- 脊髄症
- 心筋梗塞
- 気管、食道又は咽頭の貫通
- 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

(5) 高齢者への適用
・ 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。
・ 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。
・ 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
妊婦に対しては、使用しないこと。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 Medical、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。