

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003

IFC ケージシステム

再使用禁止

【警告】

術後の制限事項（過度な負荷をインプラントに与えない等）を患者に説明し理解させること【インプラントの破損や再骨折の恐れがある】

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- ・金属アレルギー又は過敏症が認められる患者
- ・急性又は慢性の感染が認められる患者
- ・麻酔不適の患者

・機能改善が困難な骨折状態の患者

・術者の指示に従う意思の無い患者

【術後の指導徹底が困難なため】

・整復不能な症例

・小児又は骨成長過程にある患者

【安全性が確立されていない】

・妊娠している患者【安全性が確立されていない】

「併用医療機器」

・他社製品、専用品以外の部材等とは併用しないこと

【「相互作用」の項参照】

「使用方法」

・再使用禁止

・再滅菌禁止【品質の低下や汚染の可能性がある】

・不適切なインプラントサイズの使用

・インプラントに二次加工をしないこと

【強度が低下し、破損する恐れがある】

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：チタン合金（ASTM F136）

2. 形状

代表的な形状



インプラントの製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベルの記載を確認すること。

3. 原理

本品の内部に移植骨を充填し椎体間に設置することで、上下椎体間の補填をし、骨固定及び変形の矯正を行う。

【使用目的又は効果】

本品は腰椎の変形又は外傷により、適切な固定又は矯正を必要とする患者に使用することを目的とする。

【使用方法等】

本品は後方進入腰椎椎体間固定術（PLIF）に使用する。

- ・1 椎体間に本品を 2 個埋植すること。
- ・脊椎内固定器具による後方固定を併用すること。

1. 使用前

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等が無いことを確認する。本品は再使用又は再滅菌はできない。

2. 使用方法

本品用に設計された専用の手術器械を使用すること。

- 1) 手術器械を用いて、椎間を開大する。
- 2) 手術器械を用いて、椎間板等を切除し、ケージを設置するための母床を作製する。
- 3) 手術器械を用いて、ケージ内に移植骨を充填する。
- 4) 手術器械を用いて、椎間板腔にケージを埋植する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に手術器械の磨耗や損傷がないことを確認すること。
- 2) 手術手技書を参考に手術手技に完全に精通すること。
- 3) 適切な形状、サイズのインプラントを選択すること。

【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) 極度の変性性疾患がある患者【埋込み時点で変性性疾患がかなり進行しており、インプラントの予想有効寿命が低下する可能性がある】
- 2) 異物へのアレルギーがある患者【インプラント材料に対する過敏症が疑われる場合、インプラントの選択又は埋め込みの前に、適切な検査を実施する】
- 3) 喫煙患者【骨癒合の遷延が示されている】
- 4) 過度の応力がインプラントにかかるような職業又は活動に従事している患者【過度の応力がかかることによりインプラントが破損する可能性がある】
- 5) インプラントの使用が、解剖学的構造及び生理学的機能の妨げとなる患者

- 6) その他【腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明の出来ない沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する患者は、脊椎インプラント手術が成功しない可能性がある】

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本システムの動作原理及び使用方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) インプラントに刻み目を付けたり、傷を付けたりしないこと。
- 3) 骨格のサイズと形状によって、インプラントのサイズ、形状及びタイプを決定すること。インプラントにかかる応力と歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要があることがある。
- 4) インプラントの不適切な選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命を低下させる可能性がある。
- 5) 術後、レントゲンあるいはその他の検査において十分な骨癒合が確認されるまでは、インプラントに強固な耐性を持たせるために、装具又はギブス等の外固定を推奨する。骨癒合が確認されるまでは、インプラントに過大な応力がかかるため、破損や健康被害に至らないよう、激しい動きを制限する旨患者に対して指導すること。
- 6) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - ・本品を使用した手術の、医学的な限界について。
 - ・リハビリテーションの計画、使用する適切な装具等、精神的治療方法について。
 - ・骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること。またその場合、再手術が必要となる可能性があること）。
 - ・手術自体の危険性について、また、場合によっては有害事象が発現する可能性があること。
 - ・インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと。
 - ・患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医師に報告すること。

* 7) 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。

3. 相互作用（他の医薬品・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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した以外の他社製品	本製品の機能に悪影響を与えるおそれがある。	本製品の変形、破損

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・インプラントの脱転、移動、破損及び変形
- 2) 重大な有害事象
 - ・泌尿器生殖器障害、胃腸障害、血栓等の血管障害、塞栓などの気管支肺障害、滑液包炎、出血、心筋梗塞、感染症、麻痺又は死亡

- ・再手術を要する、脊椎固定インプラントの緩み又は脱転及び破損
【早期の機械的緩み又は脱転及び破損は、不十分な初期固定、潜在的感染、補綴物への早期荷重又は外傷によって起こることがある。晩期の緩み又は脱転は、外傷、感染症、生物学的合併症又は機械的な問題によって起こる可能性がある】

3) その他の有害事象

- ・適切な脊柱弯曲、補正、高さ及び（又は）整復の喪失
- ・骨癒合遅延、骨癒合不全又は偽関節による抜去又は再手術の可能性
- ・インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感
- ・インプラントから皮膚への圧力【インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある】
- ・外科的修復を必要とする硬膜液漏洩
- ・脊椎の骨癒合部分の成長停止
- ・神経・血管障害【末梢神経障害、神経損傷、異所性骨形成、並びに麻痺、胃腸又は膀胱機能の損失、尖足などが生じることがある】
- ・神経、血管又は軟部組織の損傷【不安定骨折又は手術による外傷が直接的な要因になりうる可能性がある】
- ・移植骨又はフュージョンマスの伸延又はストレスシールディング【インプラントを手術時に不適切に設置することにより十分なフュージョンマスが形成されなくなる可能性がある】
- ・ストレスシールディングによる骨密度の低下
- ・インプラントの埋め込みにより、術中の脊椎の骨折、又は穿孔が起こる可能性がある。移植骨、椎体、椎弓根、仙骨の術後骨折は、外傷、欠陥の存在又は骨量の不足によって起こることがある。
- ・表層又は深部の感染症及び炎症
- ・インプラント材料によるアレルギー反応

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般に骨量、骨質が低下している場合が多いため慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。
小児及び骨成長過程にある患者についての安全性は確立されていない。

7. その他の注意

本品の包装は 2 重仕様になっている。清潔区域へは内側の滅菌バッグのみを持ち込むこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。
- 2) 有効期限
製品箱に記載（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】
プロスパーク株式会社
TEL 0257-24-5277