

医 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003
販売名：スマートケージ F

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

適用対象（次の患者に使用しないこと）

- ①骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔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〕
- ③アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔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〕
- ④炎症兆候のある患者〔感染症の可能性があるため〕
- ⑤発熱症状、白血球増加症の患者〔感染症の可能性があるため〕
- ⑥妊娠している患者〔安全性が確立されていないため〕
- ⑦本品の材質に対して過敏症を有する患者
- ⑧急速破壊脊椎関節症、オステオポロシス、重度の骨減少症の患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ⑨先天的奇形がある患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ⑩患部周辺に開放創を有する患者、または軟部組織が脆弱な患者
- ⑪術後指導に従わない患者〔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〕
- ⑫本品の使用が骨格構造や期待される生理的性能の障害になる患者〔良好な手術結果が得られないため〕

使用方法

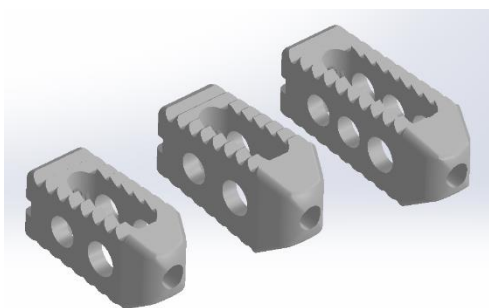
- ①再使用禁止
- ②再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ③製造販売業者が指定する脊椎内固定器具以外と併用しないで使用すること〔脊椎の安定性が得られないため〕

併用医療機器

- ①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】**1. 形状**

本品の代表的な形状は、以下の通り。



サイズは、長さ 21 mm、22 mm、26 mm、高さ 7 mm～14 mm がある。
法定表示ラベルにサイズが記載されているので、参照すること。

2. 材質

チタン合金

3. 原理

本品に移植骨を充填して椎体間に埋植することにより、椎体間高さを修復、維持する。

【使用目的又は効果】

腰椎、仙椎における後方進入椎体固定術に使用するケージであり、本品内部に移植骨を充填し、椎体の高さの矯正や置換、または修復することを目的とする。

【使用方法等】**1. 使用前**

- (1)滅菌包装に異常がないことを確認すること。
- (2)法定表示ラベル情報と製品が一致していることを確認すること。

2. 使用方法

本品は滅菌済につき、再使用、再滅菌はしないこと。

開封前には滅菌期限、滅菌包装にキズや破損などがないか、確認すること。開封後は本製品にキズや汚れがつかないように丁寧に扱い使用すること。

1. 患者を適切な体位で固定し、皮切・展開を行う。
2. 必要に応じて、椎間関節切除術等の手技を用いて除圧操作を行う。
3. 専用手術器械を用いて椎間板腔を拡大する。



4. キュレットなどの専用手術器械を用いて椎間板を切除しケージ母床を作成する。



5. 作成したケージ母床の状態を確認し、本品のサイズを決定する。
6. 患者から採骨した自家骨、または、人工骨を椎間板及びケージ内に充填する。
7. ケージを挿入し、正しい位置に埋植されていることをレントゲンで確認する。



8. 必要に応じて専用手術器械を用いてケージの位置を調整する。

上記は、一般的な手術方法なので、詳細は、手術手技書を参照すること。

（使用方法に関連する注意事項）

- ①使用するシステムの添付文書及び手術手技書を参照すること。
- ②手術に必要な医療機器が揃っていること確認すること。
- ③本品と手術器械を接続するときは、確実に係合すること。
- ④本品を落下、キズ、破損しないように取り扱うこと。
- ⑤本品の埋植完了後、緩みが無いことを確認すること。
- ⑥本品を椎間板に挿入、抜去する際には椎間板高を十分に確保した上で操作をすること。
- ⑦閉創する前に、適切に設置されているかイメージインテンシファイアや X 線撮影して確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の事項に該当する患者には慎重に使用すること）

- ①金属アレルギーの疑いがある患者
- ②術部に炎症の兆候を有する患者
- ③神経麻痺を有する患者
- ④発熱又は白血球増加症の患者

- ⑤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
- ⑥栄養失調
- ⑦アルコール依存症又は薬物依存症患者
- ⑧喫煙者
- ⑨肥満
- ⑩不随意運動を有する患者
- ⑪精神疾患

2. 重要な基本的注意

- ①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
- ②術前計画を実施し、本品の使用が適切か検討すること。
- ③使用時に異常を感じた場合、直ちに使用をやめること。
- ④手術中に破損及び折損した場合は、体内から除去をすること。
- ⑤本品に過剰な力を加えないこと。
- ⑥脊髄神経に注意して使用すること。
- ⑦術後指導に従う必要があることを患者に説明すること。
- ⑧本品は、局所の組織反応や疼痛、緩みなどの不具合が生じる場合があり、医師の判断により抜去が必要になることがある。
- ⑨本品は、脊椎後方を固定するための脊椎内固定器具を併用し、単独で使用しないこと。
- ⑩骨癒合完成前の過度な運動やリハビリテーションは、破損や緩みなどの不具合が発生する可能性がある。
- ⑪骨癒合不全が起こった場合、本品の破損や緩みなどの不具合が発生する可能性がある

3. 相互作用

(1) 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
他社製の脊椎ケージ	正常な機能が得られない恐れがある	適切に固定されない
異なる金属材料のインプラント	腐食により不具合を生じる恐れがある	金属間の電位差により腐食が発生する

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・破損、移動、変形、沈下、緩み、脱転

(2) 重大な有害事象

- ・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
- ・椎間炎症などの炎症
- ・骨移植経皮部合併症
- ・感覚機能又は運動機能の喪失
- ・日常生活の稼働能力の喪失
- ・不快感、違和感
- ・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
- ・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
- ・背部痛
- ・膀胱機能障害
- ・骨吸収
- ・異所性骨化
- ・滑液包炎
- ・蜂巣炎
- ・脊髄損傷
- ・不整脈
- ・深部静脈血栓症
- ・椎間板ヘルニア
- ・硬膜裂傷、硬膜漏出

- ・癒痕痛
- ・虚血
- ・麻痺
- ・肺塞栓症
- ・癒痕形成
- ・漿液腫
- ・発声困難
- ・脊髄症
- ・心筋梗塞
- ・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
- ・創傷離開
- ・不具合が発生したインプラントの体内遺残

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ため、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

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【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】

ファーマックメディカル株式会社
〒391-0011 長野県茅野市玉川 8493-1
電話番号 0266-78-6321