



ALEUTIAN ランバーケージシステム TLIF

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(適用対象（患者）)

次の患者には使用しないこと

- ・ 感染症及びその可能性がある患者 [感染症悪化による全身状態悪化の可能性ある。]
- ・ 妊婦 [術後放射線曝露により胎児に先天性の疾病や異常が発生する可能性がある。]
- ・ 本品の原材料に対するアレルギーを有する患者

(併用医療機器)「相互作用の項参照」

- ・ 他社製品 [緩み・摩耗を生じるおそれがある。]

(使用方法)

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

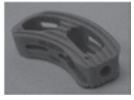
ケージ本体：PEEK

X 線マーカー：タンタル

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名：腰椎ケージ TLIF	
製品名：腰椎ケージ TLIF プレット型	

【原理】

本品に自家骨を充填して L2 から S1 までの 1 椎体間に 1 つ、若しくは連続する 2 椎体間に 1 つずつ埋植し、隣接する骨間の脊柱構造の高さを置換することで、自然癒合力を利用した骨固定により矯正又は修復を行う。

本品の埋植位置は、ケージ本体に埋め込まれた X 線マーカーにより、確認することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、腰椎（L2 から S1）における椎間板疾患等の不安定性等により片側進入により椎体間固定術が必要な患者に適用する。

【使用方法等】

本品は一回限りの使用で再使用しない。

本品は洗浄、滅菌した後使用すること。

1. 滅菌方法

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌

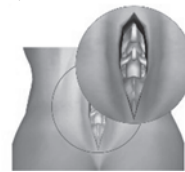
滅菌のタイプ	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	30分
プレバキューム	134℃	3分	30分

2. 使用方法

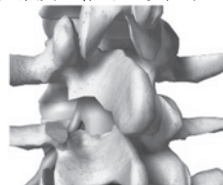
以下に示した使用法は、経椎間孔進入椎体間固定術により使用する際の標準的な使用方法である。

(★) 印のついたインプラント及び手術用器械は本品には含まない。

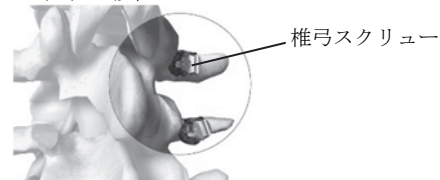
(1) 術部を切開し、腰椎後方を展開する。



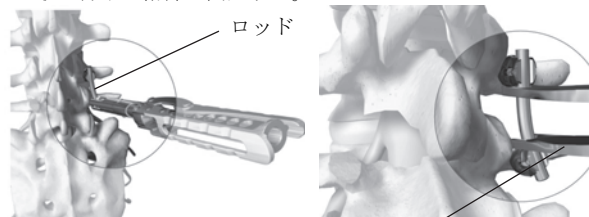
(2) 棘突起、黄色靱帯及び椎弓を切除する。



(3) 椎弓スクリュー (★) の設置



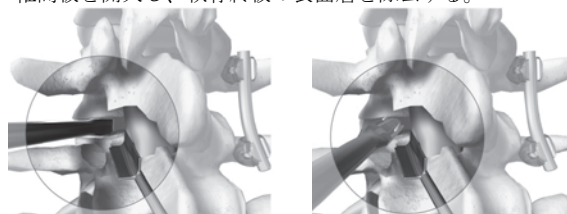
(4) スクリューにロッド (★) を挿入し、ディストラクター (★) を取り付けて術部を開大する。



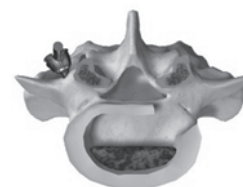
(5) 除圧し、椎間板を切除する。



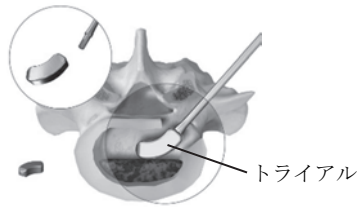
(6) 椎間板を開大し、軟骨終板の表面層を除去する。



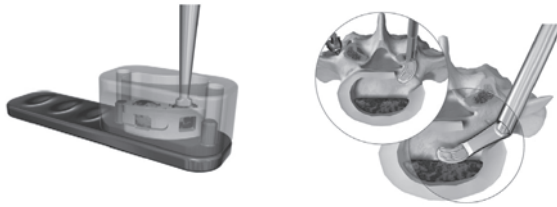
(7) 移植骨を設置する。



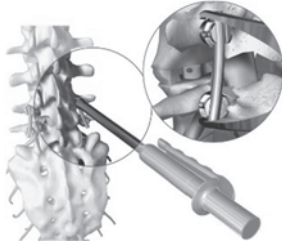
- (8) トライアル (★) を使用して、埋植する本品のサイズを決定する。



- (9) 本品に移植骨を充填した後にインサーター (★) に取り付け、椎体間に挿入する。



- (10) ロッドとスクリューを圧迫し最終締結する。



組み合わせて使用する医療機器：

併用するインプラント及び手術器械は、自社指定品を使用すること。

【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) 期待する効果が得られない、又はその可能性がある
 - ・石灰化組織の代謝障害を有する患者
 - ・術部を覆うのに適切かつ十分な組織を持たない患者
 - ・免疫抑制疾患を有する患者
 - ・肥満患者
 - ・薬物又はアルコール乱用患者
 - ・精神疾患を有する患者
 - ・神経学的疾患全般を有する患者
 - ・インプラントのサイズが適合しない患者

- (2) 手術に伴う安全性が確立されていない
 - ・解剖学的に著しく骨の変形をきたしている患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 喫煙、非ステロイド性抗炎症薬の使用、抗凝固剤の使用等により骨の癒合に影響を及ぼすおそれがある。
- (2) 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。
- (3) 患者の体重、活動レベル、その他の患者の状態など、本システムにより治療に影響を与える可能性がある事項について検討すること。
- (4) 医師は、術後回復期における活動制限について患者に十分説明し、定期的に術後検査を行い骨癒合および本品の状態を観察すること。
- (5) すべての構成部品に損傷がないことを注意深く確認すること。損傷がある場合は使用しないこと。
- (6) 同一脊椎レベルで手術歴のある患者の場合、手術歴のない患者と異なる転帰となる可能性がある。
- (7) 必要に応じて内固定を行うこと。
- (8) 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。

＜術前の注意＞

- (1) 手技や適切な整復についての知識、インプラントの選択や設置を含む術前計画によって本品の使用が適当か十分検討すること。

- (2) 手術の前に、インプラントの損傷や腐食等がないか点検すること。

- (3) インプラントを傷つけたり破損したり腐食させたりしないように、保管及び取り扱いに注意すること。
- (4) 常時、適切なサイズを選択できるように、使用前の点検において本品の在庫状況や正常に作動することを確認すること。
- (5) 使用する前に、すべてのインプラントを洗浄および滅菌すること。

＜術中の注意＞

- (1) 本品が適切な位置に設置されていることを X 線撮影等により適時確認すること。
- (2) 脊髄及び神経根損傷をさけるため、インプラントの埋植には細心の注意を払うこと。

＜術後の注意＞

- (1) 骨癒合完成前の、過度、あるいは術後初期の体重負荷又は運動により、インプラントの変形、緩み、破損を生じる可能性があるため注意すること。
- (2) インプラント抜去後は、再骨折をさけるために適切な術後管理を実施すること。
- (3) 少なくとも術後 1 年間は、X 線を定期的に使用して手術直後の状態と詳細に比較し、位置の変化、癒合不全、コンポーネントの緩み、屈曲、破損の形跡がないか確認を行うこと。
- (4) 一度体内に埋植したインプラントは再度埋植しないこと。

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)

(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
他社製インプラント	緩み・摩耗を生じ、システムとして正しく機能しないおそれがある。	設計が異なるため正しく機能しない。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) インプラントの緩み、分解、変形、移動、ひび割れ及び破損

【その他の不具合】

- 1) X 線、MRI、CT 画像におけるハレーション等の干渉
- 2) MRI による本品の発熱または移動

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) 脊椎手術に伴う神経系、循環器系、呼吸器系、消化器系、生殖器系の障害
- 3) 偽関節、骨の固定不良に起因する神経損傷
- 4) 破損したインプラントの体内遺残
- 5) 手術外傷または本品による神経、血管、内臓、骨または組織の損傷
- 6) 感染
- 7) 圧迫壊死
- 8) インプラント等に対する異物 (アレルギー) 反応
- 9) 癒合不全、縫合遅延、縫合不良
- 10) 骨減少

【その他の有害事象】

- 1) 疼痛を伴う滑液包炎

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので慎重に使用すること。特に骨減少症や骨粗鬆症患者の使用には慎重を期すこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦への使用に関するデータはなく、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- (1) 高温・多湿・直射日光をさけて室温で保管すること。
- (2) 液体などにより腐食しやすい環境をさけて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

外国製造業者：ケイツーエム

K2M, Inc.（アメリカ）