

SENECA PLIF チタニウムケージ

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

- 感染症の患者〔治癒を妨げる可能性がある〕
- 骨粗鬆症の患者〔骨の安定性が得られない可能性がある〕
- 脊椎を骨折している患者〔骨の安定性が得られない可能性がある〕
- 先天性の脊柱管狭窄患者〔効果を得られない可能性がある〕
- 妊婦、又は妊娠の可能性のある患者〔X線、麻酔、抗生物質等の薬剤が胎児の成長を妨げるおそれがある〕
- 骨成長過程にある患者
- 異物に対して重篤なアレルギーのある患者〔組織学的反応や炎症を引き起こす可能性がある〕
- 病的肥満の患者、重篤な合併症を有する患者〔治癒を妨げる可能性がある〕
- 薬物中毒、アルコール中毒〔治癒を妨げる可能性がある〕
- インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める患者〔治癒を妨げる可能性がある〕

<使用方法>

- 頸椎への適用〔本品は、腰椎に対する適用のみを意図しており、それ以外の部位へ適用は効果を得られない、又は不具合を引き起こす可能性がある〕
- 片側進入腰椎後方椎体間固定術（TLIF）、腰椎前外側椎体間固定術（OLIF）への適用〔本品は、腰椎後方進入椎体間固定術（PLIF）専用品であり、それ以外の術式へ適用は効果を得られない、又は不具合を引き起こす可能性がある〕

<併用医療機器>

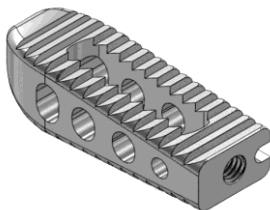
- 他社製の脊椎ケージ、器具と併用しないこと。〔不具合を引き起こす可能性や、正しい留置が出来なくなる可能性がある〕
- 骨セメントとの併用〔不具合を引き起こす可能性がある〕

【 形状・構造等及び原理等 】

1.概要

本品は、腰椎の椎間板の代わりに、脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いる。腰椎の一つの椎体間に、腰椎後方進入椎体間固定術（PLIF）で留置する。一つの椎体間に 1～2 つ使用する。

2 形状



※包装表示ラベル又は本体に記載

3.原材料：チタン合金

【 使用目的又は効果 】

本品は腰椎の椎間板の代わりに、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 】

以下は腰椎後方進入椎体間固定術（PLIF）による留置の代表的な使用例である。

併用するディストラクター、トライアル等の機器は当社指定の製品を使用する。

- 1) 患者の背部を切開して後方の腰椎を露出させ、ペディクルスクリューを留置する。
- 2) 脊椎板の椎弓を除去する。
- 3) ペディクルスクリューにロッドを組み合わせた状態で、ディストラクターにより椎体間を広げる。
- 4) トライアルケージを使用して適切なサイズを選択し、滅菌包装から本品を取り出す。
- 5) 滅菌包装から本品を取り出し、採取した移植骨を本品に充填する。
- 6) 本品をインサータに接続して、椎体間に留置する。
- 7) ディストラクターを取り外して、ペディクルスクリューにロッドを締結する。完全な固定を確認して閉創する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 経験を積んだ医師が当社製品の使用方法および器械操作方法を十分に理解し、適切なインプラントを選択すること。
- 器械およびインプラントサイズが全て揃っていることを確認すること。
- 当社指定の手術器械を使用すること。

【 使用上の注意 】

<重要な基本的事項>

- 本品は骨癒合完成後も体内に残存する事を目的としているが、局所の組織反応や疼痛、インプラントの緩み、沈み込み、変形、腐食、破損、不快感、知覚異常、感染、骨損失及びそれらの兆候が認められた場合は抜去が必要となる可能性がある。
- インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定すること。
- 患者の臨床的な状態を確認し、適切なサイズを選択すること。
- 本品を使用する前に、傷、破損等がないことを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
- 滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。
- 術後、患者が取るべき日常生活上の予防措置について指導を行うこと。
- *○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。

<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
他社製の脊椎ケージ、器具	不具合を引き起こす可能性や、正しい留置が出来なくなる可能性がある。	他社製品との適合性が確認されておらず、適切な使用ができない可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合

○インプラントの転位、脱転、破損、緩み、移動及び変形

2. 重大な不具合・有害事象

○疼痛、不快感や異常感覚

○感染症

○偽関節

○隣接する椎骨の骨折や損傷

3. その他の不具合と有害事象

○本品の移動

○追加の再手術

4. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、本品の緩みや固定不良等の不具合の発生頻度が高くなる恐れがあるため、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が安全性を上回っているときのみ使用すること。

6. 小児等への適用

小児患者についての安全性は確立されていないため、治療上の有益性が安全性を上回っているときのみ使用すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

＜保管方法＞

湿気、紫外線、ほこりにさらされないように、清潔で乾燥した状態で保管すること。

＜有効期限＞

製造から 5 年間（有効期限は包装に記載）。

【 製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等 】

1. 製造販売業者

マーヘ・メディカル・ジャパン株式会社

電話：03-6715-8401

2. 製造業者

マーヘ・メディカル・ゲーエムベーハー（ドイツ）

（mahe medical gmbh）

手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください