MES-CG12-TLF-01

＊ ２０２２年 ３ 月（第２版）
２０１５年１２月（第１版）

製造販売承認番号：22700BZX00285000

医０４　整形用品
高度管理医療機器　　脊椎ケージ　　(38161003)

SHURFIT PEEK Cage システム

再使用禁止

【警告】
本システムの使用時は、【使用上の注意】に記載する重大な不具合・有害事象の発生を考慮し、医師は術前計画（患者及びシステムの選択）、術中の手技および術後管理について十分注意をすること。不具合、有害事象を認めた際は、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
- 再滅菌・再使用・多重使用の禁止［ 破損の原因・感染の危険 ］
- 脊椎、脊髄構造に隣接した部位に骨髄炎、敗血症等の感染症のある患者
- 患部周辺に開放創を有する患者
- 軟部組織が脆弱等の骨質不良の患者
- 病的肥満
- 妊娠又はその可能性のある患者
- 脊椎外科手術の過程に影響する異常が存在する患者［骨吸収、関節疾患、骨軟化症、骨減少症、骨粗鬆症］
- これまでに内固定がなく今後も必要のないことの予測できる患者
- 精神疾患の患者
- 心血管系の合併症の患者
- 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場合（先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数（WBC）の上昇又は WBC 分画の顕著な左方移動）
- 選択されたインプラントのサイズが適合しない患者
- 異なる材質の併用
- 遺伝的、後天的に骨が脆い又は石灰化障害を呈する患者
- 本品の原材料のアレルギーを有する患者
- 移植骨を十分量採骨できない、あるいは移植骨の骨質が十分でない患者
- 小児及び骨成長過程にある患者
- 上述に限らず使用が望ましくない患者

【形状・構造及び原理等】

１．形状、構造等

商品コード	商品名
12-TLF-01	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製６㎜×２４㎜
12-TLF-02	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製８㎜×２４㎜
12-TLF-03	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製１０㎜×２４㎜
12-TLF-04	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製１２㎜×２４㎜
12-TLF-05	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製１４㎜×２４㎜
12-TLF-06	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製１６㎜×２４㎜
12-TLF-11	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製６㎜×３０㎜
12-TLF-12	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製８㎜×３０㎜
12-TLF-13	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製１０㎜×３０㎜
12-TLF-14	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製１２㎜×３０㎜
12-TLF-15	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製１４㎜×３０㎜
12-TLF-16	SHURFIT　TLIF ケージ　PEEK 製１６㎜×３０㎜

２．機能
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。X 線マーカーにより埋植位置の確認ができる。

３．材質
ポリエーテルエーテルケトン
タンタル

４．原理
本品は内部に自家骨を充填し椎体間に埋植して用いられるが、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。本品には X 線マーカーが挿入されている。

【使用目的又は効果】
本品は腰仙椎において、すべり症を伴う変性椎間板症の不安定性を固定するために使用する脊椎ケージであり、椎間高の整復、骨癒合の補助を行うものである。

【使用方法等】

１．使用前の準備（操作準備）
- 本品は滅菌済の製品です。開封後すぐに使用できますが、包装に破損及び亀裂等がないことを確認してください。
- 本品は再使用できません。
- 術者は術前に、インプラントの選択及びその寸法の他、骨内での位置決めの観点から術前計画を立てる必要があります。

２．使用中（手術中）

① 椎間の露出
- 外科的露出を最小限に抑えるため、X 線透視撮影装置などを用いて、正確なケージ設置位置を確認してください。
- 切開し、解剖学的ランドマークの確認をします。小関節面、関節間部、ラミナ、棘突起、横突起の位置を確認してください。

② 脊椎関節突起切除術による除圧
- 椎骨の小関節面上部および下部を適切水準まで除去します。
- 適正な椎間高を形成することで、徐圧させます。

③ 椎間板切除術

④ 終板の処置
- 表面層の軟骨性終盤に出血が認められる程度に全体を削り、母床を形成します。

※このとき、軟骨下骨を過度に除去した場合、椎骨終板を弱めてしまう可能性があります。
※全ての終板を除去してしまった場合、沈下、安定性の低下が引き起こされる可能性があります。

⑤ インプラントサイズの決定
- トライアルケージ挿入により、正確な椎間板の高さを確認してください。
- 予め蛍光透視検査もしくは X 線検査による、前額面と矢状面からのイメージ等から適切な位置、サイズを確認してください。

⑥ インプラントの挿入
- 移植骨を、椎間板の前方及び後方に設置してください。
- ケージを挿入する前に器械を用いて移植骨を脊椎ケージ中に充填してください。
- インサーター先端に脊椎ケージをしっかりと取り付けてください。
- 脊椎ケージを椎間に挿入します。
- 完全に脊椎ケージを設置するために、インサーターに軽い衝撃を加えても構いません。
- 後方には、追加的に骨移植用の素材を充填してください。

⑦ 閉創
- 閉創は通常の手順で行ってください。術後管理は医師が通常指示する方法で行ってください。

＊【使用上の注意】

1．使用前の注意

(1) 患者への適応性を十分に熟考し検討すること。
(2) 禁忌への抵触を避けること。
(3) 再使用は行わないでください。再使用により、感染症、インプラントの割れ、裂け／機械的な故障、患者の発熱等が発生する恐れがあります。
(4) インプラントは、予め検査し、表面の傷や引っ掻き傷のある場合は使用を控えてください。
(5) 患者の体重、骨の状態を考慮し、適切なインプラントを選択してください。
(6) 医師は本品使用に際し、予め手術手技および設計原理、適応症、禁忌を十分に熟考し検討すること。

2．使用中の注意

(1) 併用する医療機器は、専用の脊椎手術用器械を用いてください。
(2) 神経を損失させた場合、神経機能が喪失してしまいます。脊髄及び神経経路を避けるよう特別な注意を払ってください。
(3) インプラント及び装置は慎重に取り扱わなくてはなりません。本品を不正に使用した場合、人体に障害を負う可能性があります。
(4) 破損、ねじれ、不正使用、器具やインプラントの選択を誤った場合、患者や使用者に危害を与える恐れがあります。
(5) 移植骨は、挿入前に脊椎ケージ内部、移植後に脊椎ケージの外側にそれぞれ癒合を想定している箇所に設置されなくてはなりません。移植骨は、癒合を想定している椎骨の上端から下端に及ぶ長さでなくてはなりません。
(6) 刻み目および傷のあるインプラントは避けましょう。
(7) 再手術の場合、既に利用されたインプラントは再利用しないでください。抜去した並びに術中に用られたインプラントは適切に処置し廃棄してください。
(8) 埋植後本品が適正な位置に設置されていることを X 線撮影等で確認してください。

3．術後の注意

(1) 医師は患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。
(2) 最高の結果を得るためには、患者は運動（物を持ち上げる、体をひねる等）及びスポーツへの参加を制限する必要があります。転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要があります。固定部位が曲がらなくなること、また、このような永続的な動作に関する制限が伴うことを患者に伝えてください。
(3) アルコール摂取などによる癒合の遅延や偽関節、負荷の増大（重い荷物の移動、関節のねじり、激しい運動）による装置の破損の可能性があります。
(4) 抜去したインプラントは適切に処理し、どのような事情であれ再利用しないこと。

4．重要な基本的注意

(1) 頚椎に本品を使用しないでください。
(2) 同じ脊椎レベルで手術暦のある患者の場合、前回と異なる結果を得られない可能性があります
(3) 潜在的な危険性として、製品の故障、固定の不能、脊椎骨折、偽関節、骨の壊死、神経の損傷、血管からの出血等が、本品使用時、または追加手術の際に明らかとなる可能性があります。
(4) 患者の選択は、インプラント処置の成功率に大きく関係があります。少なくとも病的肥満、栄養不良、骨質不良等の見られる患者は候補とするべきではありません。候補となる患者を注意深く選び、最適の治療法を選択することが重要です。
(5) 本品の想定している利益として、脊柱の十分に確立した安定性は含まれません。
(6) 喫煙患者は、術後、偽関節が起こる可能性の比較的高いことが分かっています。患者に喫煙しないよう強く勧めてください。
(7) 思い通りの結果は、情状酌量すべき様々な要因のため常に実施できないことがあります。本装置は移植骨又は脊椎のフュージョンマスによる一時的な固定に使用することを意図されています。
(8) いかなる理由によっても再利用してはいけません。
(9) 本品は、脊椎手術のトレーニングを受け、骨移植及び脊椎内固定器具を用いた経験を積んだ医師のみが行うこと。また、術前の操作手順、外科手術の技術知識、インプラントの適切な配置決定は、機器を使用する上での必須留意事項です。
(10) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

5．相互作用

併用禁忌
他社製品との併用をしないこと

6．不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象
- 術後における、補正の損失や身長の縮小、または脊髄湾曲の現象や変化、また悪化
- 早期又は後期の感染
- 癒合不良（偽関節）、癒合遅延、変形癒合。
- インプラントがあるために起こる、異物感、疼痛、不快感、異常感覚
- 精神状態の変化
- 痛みや不快感
- 血管損傷および出血または致命的な出血につながるおそれ
- 神経機能の損失や、硬膜破砕、疼痛、しびれ感、神経腫、うずき感の発生または継続のおそれ
- 手術に因る範囲の骨移植に伴う骨折、椎体骨折、手術を受けた脊椎部分の成長停止のおそれ
- 滑液包炎
- 骨損失、骨折に伴う応力遮へい
- 食道、気管の手術による損傷
- 再手術
- 死亡

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵方法

(1) 室温で保管すること。
(2) インプラントの腐食や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。

2．有効期間

外箱に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６
製造業者
プレシジョンスパイン インコーポレイテッド
Precision Spine Inc.
アメリカ合衆国