

Shurfit Peek PLIF Cage システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- ・ 脊椎、脊髄構造に隣接した部位に感染症のある患者〔感染の長期化による遷延癒合・偽関節・敗血症を生じる可能性〕
- ・ 患部周辺の炎症、開放創を有する患者〔感染症の恐れ〕
- ・ 骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者〔骨折・骨癒合不全を生じる可能性〕
- ・ 高熱、腫瘍、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等の可能性がある患者〔脊椎固定術の効果を妨げる可能性〕
- ・ 精神疾患の患者〔医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性〕
- ・ 本品の原材料のアレルギーを有する患者
- ・ アルコール依存若しくは薬物の濫用〔医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能〕
- ・ 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〔遷延癒合・偽関節等の可能性〕

2. 併用医療機器

- ・ (【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照)

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

(1) CONVEX タイプ



商品コード	商品名
12-PLF-01	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 8mm×22mm
12-PLF-02	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 9mm×22mm
12-PLF-03	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 10mm×22mm
12-PLF-04	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 11mm×22mm
12-PLF-05	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 12mm×22mm
12-PLF-06	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 13mm×22mm
12-PLF-07	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 14mm×22mm
12-PLF-08	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 15mm×22mm
12-PLF-09	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 16mm×22mm
12-PLF-31	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 8mm×25mm
12-PLF-32	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 9mm×25mm
12-PLF-33	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 10mm×25mm
12-PLF-34	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 11mm×25mm
12-PLF-35	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 12mm×25mm
12-PLF-36	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 13mm×25mm
12-PLF-37	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 14mm×25mm
12-PLF-38	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 15mm×25mm
12-PLF-39	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 16mm×25mm

(2) LORDOTIC タイプ



商品コード	商品名
12-PLF-11	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 8mm×22mm×5°
12-PLF-12	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 9mm×22mm×5°
12-PLF-13	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 10mm×22mm×5°
12-PLF-14	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 11mm×22mm×5°
12-PLF-15	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 12mm×22mm×5°
12-PLF-16	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 13mm×22mm×5°
12-PLF-17	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 14mm×22mm×5°
12-PLF-18	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 15mm×22mm×5°
12-PLF-19	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 16mm×22mm×5°
12-PLF-41	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 8mm×25mm×5°
12-PLF-42	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 9mm×25mm×5°
12-PLF-43	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 10mm×25mm×5°
12-PLF-44	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 11mm×25mm×5°
12-PLF-45	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 12mm×25mm×5°
12-PLF-46	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 13mm×25mm×5°
12-PLF-47	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 14mm×25mm×5°
12-PLF-48	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 15mm×25mm×5°
12-PLF-49	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 16mm×25mm×5°
12-PLF-21	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 9mm×22mm×10°
12-PLF-22	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 10mm×22mm×10°
12-PLF-23	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 11mm×22mm×10°
12-PLF-24	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 12mm×22mm×10°
12-PLF-25	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 13mm×22mm×10°
12-PLF-26	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 14mm×22mm×10°
12-PLF-27	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 15mm×22mm×10°
12-PLF-28	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 16mm×22mm×10°
12-PLF-51	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 9mm×25mm×10°
12-PLF-52	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 10mm×25mm×10°
12-PLF-53	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 11mm×25mm×10°
12-PLF-54	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 12mm×25mm×10°
12-PLF-55	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 13mm×25mm×10°
12-PLF-56	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 14mm×25mm×10°
12-PLF-57	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 15mm×25mm×10°
12-PLF-58	SHURFIT PLIF ケージ PEEK 製 16mm×25mm×10°

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、椎間高の修復、骨癒合の補助を行うものである。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・本品は滅菌済の製品です。開封後すぐに使用できますが、製品及び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、骨内での位置決め観点から術前計画を立てる必要があります。

2. 手術中の手順（一例）

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、除圧させます。

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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (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を設置されなくてはなりません。
- (6) 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。

2. 術後の注意

- (1) 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。
- (2) 過剰な日常生活動作は、インプラントの折損・彎曲・緩みの原因になるため、患者に角度の制限、脊椎固定術の術部について十分な説明を行ってください。

3. 重要な基本的注意

- (1) 頸椎に本品を使用しないでください。
- (2) 骨移植は十分な量で行ってください。

- (3) 脊椎固定術において装置の構成体の設置が十分ではなかった場合、緩みが発生する可能性があります。
- (4) 術後回復期における活動制限について患者に指示を与え、定期的な術後検査をおこない、骨癒合及び本品の状態の確認をしてください。
- (5) X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは装具等を併用してください。
- (6) 病的肥満、栄養不良等の見られる患者に本品を使用する際は、十分留意して最適な治療法を選択してください。
- (7) 喫煙患者は、術後に偽関節が起こる可能性があります。患者に喫煙しないよう警告してください。
- (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ません。

4. 相互作用

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
他社製のインプラント	転位、脱転を生じる恐れがある	適切な固定性が確認されていない

5. 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

- ・製品の故障
- ・固定の不能
- ・術後における、補正の損失や身長縮小、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
- ・骨壊死
- ・骨損失、骨折に伴う応力遮へい
- ・再手術
- ・死亡

6. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温、低温環境で保管すること。
- (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「滅菌有効期限」

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-4334-9111

製造業者

プレジジョンスパイン インコーポレイテッド

Precision Spine Inc.

アメリカ合衆国