

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ (38161003)
MectaLIF-TiPEEK Oblique ケージ

再使用禁止****【禁忌・禁止】****1. 適用対象(次の患者には使用しないこと。)**

- ・ 施術部位周辺に進行性の全身感染症又は局所感染症を有する患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 病的肥満の患者 [本品への負荷により良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 栄養不良で筋肉が乏しい骨質や神経麻痺を有する患者 [緩み等の不具合が発生する可能性がある。]
- ・ アルコール過剰摂取又は薬物濫用の患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 局所に炎症の兆候が認められる患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 発熱又は白血球増加症の症状が認められる患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 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候を有する患者 (腫瘍、先天性異常の存在、施術部周辺の骨折、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) [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 遺伝的、後天的に骨が脆い又は石灰化障害を呈する患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 骨粗鬆症又は骨減少症の患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 製品材料に対するアレルギーが疑われる患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ グレード 1 までの回復が望めない脊椎すべり症の患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 選択されたインプラントが大きすぎたり、小さすぎたりして、サイズが適合しない患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 施術部位を覆うのに適切かつ十分な組織を持たない患者、又は十分な骨量がない、若しくは骨質が悪い患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ インプラントの使用により解剖学的構造や生理学的機能が損なわれると考えられる患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 小児及び骨成長過程にある患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 妊娠又はその可能性のある患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 記載されている使用目的と合致しない症例の患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 骨移植及び骨癒合の必要がない患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 術後の指示に従う意志のない又は精神障害の患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 先天性異常による著しい骨格の歪みがある患者 [本品の使用により解剖学的構造または予想される生理学的機能を妨げる可能性がある]

2. 併用医療機器

- ・ 骨セメントとの併用禁止

[血圧低下・ショック状態を生じる恐れがある。また、本品の抜去を要す際、抜去を困難とすることに加え、セメント硬化過程で生じる熱により、本品の損傷及び変形を引き起こす可能性がある。]

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 頚椎への使用禁止 [本品は、腰椎に対する適用のみを意図しており、それ以外の部位への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]
- ・ 本品の椎間腔での 90 度回旋禁止 [本品の変形や破損が起こる可能性がある]

【形状、構造及び原理等】**1. 形状、構造**

本添付文書に掲載の製品名に該当する製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品自体に記載されていますので、ご確認下さい。

外観形状(一例)	原材料
	・ ポリエーテルエーテルケトン ・ タンタル ・ 純チタン

2. 原理

本品は、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、矯正又は修復する。

【使用目的又は効果】

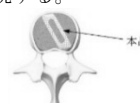
本品は、片側進入腰椎椎体間固定術の際に、椎体間を補填することを目的とした脊椎ケージである。

【使用方法等】

- ・ 本品と併用する手術器械(届出品)は、弊社指定の専用品を使用すること。

(1) 皮切を行う。

- (2) 椎弓開窓部より患椎間の椎間板切除を行う。
- (3) ディストラクター等の手術器械を使用し、必要な椎間高を得られるまで上下椎体を開大し、椎間高を整復する。
- (4) インプラントの設置母床を作製するため、キュレット等の手術器械を使用し、椎体終板の軟骨層を除去する。
- (5) 術中透視で事前にサイズ決定したトライアル(専用品)の長軸を矢状面として、椎間腔に目安として正中に対して 30°になるよう患部に挿入し、適したサイズであるか確認を行う。
- (6) トライアル(専用品)を取り出し、適したサイズの本品を選択する。
- (7) 本品開口部に移植骨を充填する。
- (8) 本品にインサーター(専用品)を水平に接続する。
- (9) 本品の長軸を矢状面として、本品を椎間腔に目安として正中に対して 30°になるよう挿入する。



手術手技書等を必ずご参照下さい。

- (10) 医師の判断により、本品周囲に骨移植の充填を行う。
 (11) 本品の位置を X 線にて確認する。本品を適切な位置に設置した後、脊椎内固定器具を併用して椎体を最終固定し、閉創する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術前及び術中に本品を正しく取り扱う事が、脊椎固定術の成功にとって必須となりますので、以下の点にご留意ください。
- 本品の適用範囲、埋植のための手術器械の適切な使用、及び手術手技についての全ての情報を入手し、術者及び手術チームが精通していること。手術手技(カタログ、ビデオ)や製品についての補足的な情報が必要な場合は、弊社営業担当へご連絡ください。
 - 本品使用の是非及び埋植は、脊椎の解剖及び生体力学についての十分な知識、椎体間固定術の術式及びペディクルスクリーシステムによる固定の経験を有し、且つ使用についての実践的なトレーニングを受けた医師のみが行うこと。
 - 適用対象の選定は、本品の配置又は位置決めと同様に重要であることから、慎重に行うこと。
 - 手術手技や適切な整復についての知識、患者選定や本品の設置といった内容を考慮した術前計画により、本品使用の妥当性を慎重に検討すること。
 - 本品の形状とサイズは脊椎に合わせデザインされているが、繰り返し負荷がかかるため強度には限界があり、この繰り返し負荷が、骨癒合過程におけるインプラントの疲労や緩み、変形、破損の原因となり、その結果、さらなる傷害の発生やインプラントの抜去が必要になる可能性があることから、適用患者の選定、インプラントの配置、術後管理に十分注意すること。
 - 使用インプラントの選択に際しては、適切なサイズ、形状、及びインプラントデザインを考慮の上、術前に患者ごとに選択すること。
 - 各症例に対し使用するインプラントサイズは、術前に予め特定し、当該サイズの前後サイズを含め、不測の事態に備え、十分な量の製品を術中に用意しておくことが肝要であること。
 - 本品を損傷する可能性のある機械的振動及び衝撃を避けるなければならないこと。
 - 本品は、必ず滅菌環境下における施術であることを留意の上、使用すること。
 - 脊髄及び神経根周辺の操作においては、神経損傷による神経機能喪失の可能性があるため、特に注意すること。
 - 手術の際、本品は患椎間あたり 1 個埋植すること。
 - 原材料に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、術前にインプラント選択のためのアレルギーテストを行うこと。
 - 肥満症又は不適切な機能的要求は、予期せぬ応力を生じ、本品の耐用期間を短縮する可能性があること。
 - 施術部位が 2 椎間以上となる場合、手術時間の延長や失血が生じやすいこと。
 - 患椎間での既往の有無により、患者の臨床結果が異なる可能性があり、既往歴が増加するにつれ、硬膜損傷の可能性が増加すること。
 - 本品を埋植後の成果は患者ごとに異なるものであり、本品及び患椎間上下椎体の連続性を獲得するため、必ず自家骨移植を行うこと。自家骨移植が困難な場合は、人工骨を併用すること。
 - 回旋に対する安定性を強化するため、後方固定システムによる補助的固定を行うこと。その際は、併用するシステムの添付文書を参照すること。
 - 手術に際しては、専用の手術器械を使用すること。
 - 本品埋植時においては、インサーターと本品接続部には、過度な負荷が生じると破損する可能性があるため、慎重に操作すること。
 - 不具合や有害事象、及びその可能性が認められる場合、

手術時間の延長又は再手術が必要となる可能性があること。

- (2) 術後、患者に対しての医師による指示、及び注意喚起、並びにこれらに伴う患者のコンプライアンスが極めて重要となりますので、以下の点にご留意ください。

- 施術部位における骨癒合完了が X 線検査等により確認されることが肝要であり、必要に応じ、医師の判断に基づき、適切な装具(外固定具)を適切な期間に渡り着用する必要があること。
- 体重支持器具が使用出来ない場合、術後のリハビリテーション中に、本品の緩み、変形又は破損の危険性が増加する可能性があること。
- 骨癒合完了前に、早期又は過度の体重支持、筋肉運動、若しくは脊椎への突発的な振動又は衝撃により、本品の緩み、変形、転位、脱転及び破損の危険性が増加する可能性があること。
- 患者には、喫煙により骨癒合率が下がる可能性があることを説明すること。
- 骨癒合過程において、喫煙又はニコチン製剤の使用、アルコール摂取又はアスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤の使用は避ける必要があること。
- 患椎間の骨癒合箇所は屈曲不能となるものであり、運動(物の拳上、回旋運動等)及びスポーツ活動への参加を制限する必要がある、また、転倒や脊椎への衝撃を避ける必要があること。
- 患椎間における遷延治癒又は癒合不全(偽関節)を認めた際は、インプラントへの過剰な繰り返し負荷を与える結果となり、インプラントの緩み、沈み込み、変形又は破損の原因となる可能性があることから、適切な処置を施すこと。
- 骨癒合完了後、ペディクルスクリーによる後方固定システムの抜釘については、医師と患者双方が、そのリスク&ベネフィットを考慮の上、慎重に検討すること。
- 本品は、骨癒合完了後も患椎間に留置されることを意図しているが、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、不快感、知覚異常、感染、骨喪失や、転位及び/又は破損が認められた場合、深刻な症状へ派生する前に抜去が必要となることがあること。
- 本品の抜去は、骨折や周辺組織及びインプラントの損傷などの重大な危険性を伴うものであり、抜去術に対する患者負担や患椎間から本品を抜去することに伴う合併症のリスクを医師が十分考慮した上で実施し、抜去後は適切な術後管理を行う。
- 椎体前方の血管血流障害や神経根の圧迫等を引き起こす恐れがあるため、非生理的な前弯形成を行わないように注意すること。
- 患者の解剖に適した前弯角に調整すること。特に、本品を 2 椎間に使用する場合は、選択するケージの組合せ及び開大の程度によっては過度な前弯が形成される可能性があるため注意すること。
- 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。【自己認証による】
 -静磁場強度：3.0T
 -静磁場強度の勾配：128T/m
 -MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg(通常操作モード)
 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約 1.9℃以下である。
 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 38.2mm である。

2. 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
骨セメント	血圧低下・ショック 状態を生じる恐れ	未重合モノマー、 骨髄の組織 (骨

	<u>がある。</u>	<u>髄、骨片および血液) および脂肪による影響が考えられる。</u>
	<u>本品の抜去を要す際、抜去を困難とする。</u>	<u>本品と骨とが強く固に固着する。</u>
	<u>本品の損傷及び変形を引き起こす可能性がある。</u>	<u>セメント硬化過程で生じる熱。</u>

【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 メダクタジャパン株式会社
 連絡先 TEL : 03-6272-8797(代表)
 製造業者 メダクタ インターナショナル エスエー
 MEDACTA International SA
 スイス



3. 不具合・有害事象

本品を用いた脊椎固定術により、以下のような不具合・有害事象を生じる可能性があります。

尚、転位や不安定性による有害事象に係る潜在的なリスクは、補助的な固定を併用しない症例において、増大する可能性があることに留意してください。

(1) 重大な不具合・有害事象

- ・インプラントの転位
- ・インプラントの破損
- ・腫瘍形成、自己免疫疾患、癒痕化を含むインプラントに対する異物反応
- ・周辺組織又は臓器の圧迫
- ・適切な脊椎の弯曲、矯正、高さ、及び/又は整復の喪失又は減少
- ・感染
- ・患椎間の上下における骨折又は応力遮蔽
- ・癒合不全(偽関節)
- ・神経機能の喪失、神経根障害の出現、硬膜損傷及び/又は疼痛の発生、麻痺を含む神経血管障害(男性の一過性又は永続性の逆行性射精、又は他の深刻な損傷)、脳脊髄液の漏出
- ・出血及び/又は血腫
- ・椎間板炎、くも膜炎、その他の炎症
- ・深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、及び/又は肺動脈塞栓
- ・移植骨供与部合併症
- ・日常生活の活動性の回復不能
- ・早期又は遅発性のインプラントの転位又は緩み
- ・尿閉、排尿機能障害又はその他の泌尿器系機能障害
- ・神経障害又は神経周辺の圧迫及び/又は疼痛の原因となる癒痕形成
- ・患椎間の上下における椎骨(仙骨、椎弓根及び/又は椎体を含む)、及び/又は移植骨又は移植骨採取部位の骨折、微小骨折、損傷又は穿孔
- ・患椎間の上下における髄核ヘルニア、椎間板破裂又は変性
- ・脊椎の可動性又は機能の喪失又は減退
- ・不妊、コンドーム及び性的機能不全を含む生殖器系機能障害
- ・肺塞栓症、肺拡張不全、気管支炎、肺炎などの呼吸器疾患の発生
- ・精神状態の変化
- ・脊椎の一部機能における潜在的成長停止
- ・死亡

4. 高齢者への適用

高齢者に使用する際は、特別な注意が必要であり、脊椎固定術によって受ける高齢者の身体的負担は、青壮年患者よりも大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦、小児等に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管
 有効期間：外箱の表示を参照[自己認証による]