承認番号：22800BZX00027000

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 Posterior 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状を有する患者（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。

製品名及び外観形状	サイズ	原材料
MectaLIF-TiPEEK Posterior ケージ	高さ：7～15mm	・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、後方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。脊椎内固定器具を併用すること。

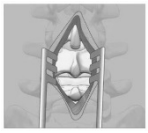
【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本品は滅菌医療機器であり、再使用しないこと。
(2) 本品の埋植に際しては、脊椎内固定器具を併用すること。
(3) 本品を埋植するための手術器械(届出品)は、弊社指定の専用品を使用すること。

2. 標準的な使用方法

(1) 皮切を行う(図 1)。



(図 1)

(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(専用品)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)を患部に挿入し、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、本品を患椎間に水平方向に挿入する。
(10) (7)～(9)の手技を挿入予定の左右両側の対側にも行う(図2)。

(図 2)

(11) 医師の判断により、本品の両外側、前方及び中間に移植骨の充填を行う。
(12) 本品の位置をX線にて確認し、適切な位置に設置したことを確認した後、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) 術前及び術中にインプラント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。
- 手術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。
- 術前に、必要なインプラントを選択すること。
- 手術には、使用予定の前後サイズのものを含め、十分な数量を準備すること。
- 手術の際、本品を必ず2個一緒に使用すること。
- 必要なインプラントが揃っていること及びインプラントとその包装に傷や異常が無いことを確認すること。また、インプラントを傷つけたり、破損したりしないように取り扱いに注意すること。
- インプラントの形状とサイズは脊椎に合わせてデザインされているが、繰り返し負荷がかかりやすいため強度には限界がある。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。適応患者の選択、インプラントの配置、術後管理に十分注意すること。
- 脊髄及び神経根周辺で使用する場合は、神経機能に損傷を与える可能性があるため特に注意すること。
- インプラントを周囲に癒合させるため、必ず自家骨移植を行うこと。自家移植が困難な場合、人工骨移植と混合して使用すること。
- 本品に対する過敏症が患者にあると疑われる場合には、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。
- 回旋に対する安定性を強化するため、後方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。
- 患者及びインプラントは、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なければならないこと。
- 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具（外固定具）を適切な期間着用する必要があること。
- 骨癒合の完成前に、過度又は早すぎる体重支持又は筋肉運動により、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。
- 体重支持器具が使用できない場合、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。
- 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、転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要があること。
- 骨組織の治癒過程の間、喫煙又はニコチン製品の使用、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しないこと。
- 骨癒合遅延又は癒合不全（偽関節）時に適切な処置を行わなかった場合、インプラントに繰返し過剰なストレスを与える結果となり、インプラントの緩み、沈み込み（シンキング）、変形又は破損の原因となる可能性がある。
- 骨癒合完成前にインプラントの緩み、沈み込み、変形、破損が発生した場合には、重大な損傷が起こる前にインプラントを取り替えるか又は抜去する必要があること。
- 手術部位は骨癒合が完成し、X線検査等によって確認されるまで固定する必要があること。
- 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になる可能性があること。
- 手術は必ず滅菌環境下で実施すること。
- 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こと。
- インプラント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。抜去手術による患者への負担や、椎体間を補填しているインプラントの抜去に伴う合併症の危険性を十分考慮した上で、抜去を行うこと。また、抜去後は適切な術後管理を行うこと。
- 最終的なインプラント抜去は医師が決定すること。
- 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。
- 脊椎手術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ること。また、手術歴が多いと硬膜損傷の可能性があること。
- 本品を埋植する手術の成果は患者ごとに異なる。
- 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がある。	未重合モノマー、骨髄の組織（骨髄、骨片および血液）および脂肪による影響が考えられる。
	本品の抜去を要す際､抜去を困難とする。	本品と骨とが強固に固着する。

手術手技書等を必ずご参照下さい。

	本品の損傷及び変形を引き起こす可能性がある。	セメント硬化過程で生じる熱。

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る。

(1) 重大な不具合
- インプラントの転位
- インプラント破損

(2) 重大な有害事象
- 腫瘍形成、自己免疫疾患、瘢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
- 脊椎弯曲症、矯正、高さの喪失又は減少
- 感染
- 外科的処置水準を外れた骨折又は応力遮蔽
- 癒合不全（偽関節）
- 神経機能の喪失、神経根障害の出現、硬膜破砕又は疼痛の発生、麻痺を含む神経血管障害（男性の一過性又は永続的な逆行性射精、又は他の深刻な損傷）。脳脊髄液漏出。
- 出血又は血腫
- 椎間板炎、くも膜炎、その他の炎症
- 深部静脈血栓症、静脈血栓症又は肺動脈塞栓
- 骨移植経皮部合併症
- 日常生活の活動能力の喪失
- 早期又は遅発性のインプラントの移動又は緩み
- 尿閉、排尿機能障害又はその他の泌尿器系機能障害
- 神経周辺の神経障害、圧迫及び疼痛の原因となる瘢痕形成
- 外科的処置水準を外れた椎骨（椎体、椎弓根び仙骨を含む）及び移植骨又は骨移植採取部位の骨折、微小骨折、腐食、損傷又は貫通外科的処置水準を外れた髄核ヘルニア、椎間板破裂又は変性
- 脊椎の可動性及び機能の喪失又は減退
- 不妊、コンソーシアム及び性的機能不全を含む生殖器系機能障害
- 呼吸器疾患（肺塞栓症、無気肺、気管支炎、肺炎その他）の発生
- 精神状態の変化
- 脊椎の一部の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には、特別な注意が必要である。インプラントを使用すること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]

***【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

手術手技書等を必ずご参照下さい。