10000020-03

** 2022年7月改訂（第3版）
＊2018年7月改訂（第2版）

添付文書

承認番号　22900BZX00304000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　脊椎ケージ　38161003

CFR-PEEK ケージⅢ

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

・遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材料疲労のため破損するおそれがある。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

・活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者［感染の長期化及びこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある］
・本品材料に対する過敏症の患者
・金属に対する過敏症の患者

使用方法

・本品を使用する際、必ず内固定（インプラント）を併用し、本品のみの埋植は行わないこと［本品の脱転・移動または破損のおそれがある］。
・インサーターを使用して本品を挿入する際、本品後方部のインサーター装着用ネジ内に入り込んだ移植骨片等は必ず取り除くこと。インサーターの装着用のネジを最後まで締め込んで使用し、必要以上に強い衝撃を与えないこと。また、インサーターの装着用ネジは、必要以上に強い力で締め込まないこと［本品の破損のおそれがある］。
・再使用禁止

併用医療機器

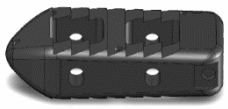
・骨セメントとの併用［神経損傷または骨壊死を引き起こすおそれがある。また、機器の抜去を困難または不可能にするおそれがある］。

【形状・構造及び原理等】

組成

ケージ本体：PEEK／炭素繊維複合材
X線マーカー：タンタル

形状

番号	名称	形状
1	CFR-PEEK ケージ（Hルーフ型）	

作動・動作原理

本品を患椎間に埋植することにより、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り、脊椎内固定器具を併用するものである。

【使用方法等】

・本品と併用する手術器械は、当社指定の製品を使用すること。
・本品1つを1椎間に挿入すること。
・本品の埋植に際しては、脊椎内固定器具を併用すること。

滅菌方法

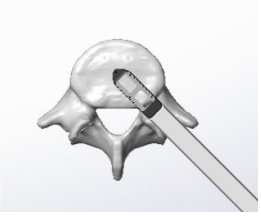
本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30分
	121～124℃	15分
	126～129℃	10分

標準的な使用方法

(1) 皮切を行う。
(2) 片側椎間関節切除の後、患椎間の椎間板を除去する。
(3) シェーバー等の手術器械による軟骨性終板等の除去、スプレッダー等の手術器械による患椎間の開大を行い、本品の埋植母床を準備する。
(4) 椎間高に適したサイズの脊椎ケージを選択し、インサーターを取り付け、本品の開口部に移植骨を充填する。
(5) 本品の長軸を矢状面として、本品を患椎間に目安として45°になるように挿入する（図1）。



挿入例（図1）

(6) 本品の周辺に移植骨を配置する。
(7) 本品の位置をX線にて確認する。
(8) 本品を適切な位置に設置した後、患椎間にコンプレッションをかけ、併用する脊椎内固定器具で上下椎体を固定し、閉創する。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・重度骨粗鬆症の患者［固定力が不十分となるおそれがある］
・癌、腎臓透析、骨減少症の患者［骨癒合の成功率が低くなるおそれがある］
・肥満患者［過大な負荷による本品の破損及び治療の不成功のおそれがある］
・精神病・老人性痴呆症・アルコール中毒・薬物乱用患者
・活動的な患者・衰弱した患者・軽度の痴呆症患者
・神経筋肉系の疾病を有する患者
・発熱している患者
・傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者
・高齢者・妊婦、産婦、授乳婦・小児等（「高齢者への適用」「妊婦、産婦、授乳婦への適用」「小児等への適用」の項参照）
・喫煙習慣のある患者
・栄養失調の患者
・変性疾患の患者

重要な基本的注意

・医師は、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に術後検査を行い骨癒合及び本品の状態を観察すること。
・X線検査により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
・術後、放射線治療を行うことにより骨癒合の遅延または偽関節が起こることに留意すること。
・本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
・損傷を受けた本品、または一度体内に埋植した本品はクレーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

** ・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施していない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

術前の注意

・使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
・破損又は故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。
・本品は未滅菌品のため【使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。

術中の注意

・ケージをインサーターに取り付けたまま、ケージを無理に移動させないこと。
・埋植後本品が適切な位置に設置されていることをＸ線撮影等により確認すること。

不具合・有害事象

重大な不具合

・本品の脱転・移動または破損

重大な有害事象

・早期感染あるいは遅発性感染症
・空気・血液凝固等による塞栓
・手術外傷または本品による神経の損傷
・麻痺
・硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
・死亡
・手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して埋植されたことによる術後回復期の異常出血
・骨折
・骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
・遅発性の過敏症やアレルギー反応

その他の有害事象

・本品の使用に際し手術従事者の受傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後に脱転・移動等が起こる可能性が高いため慎重な使用を要する。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等を特に必要とする場合は、慎重な使用を要する。

小児等への適用

小児に対する安全性は確立していない。

その他の注意

本品を埋植することにより完全に治癒した場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

室温保存

【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：株式会社ロバート・リード商会
＊　電話番号：03-3830-7373
＊　FAX 番号：03-3830-7376

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。