



Vusion Ti 3D ケージ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- ・ 再使用禁止
- ・ インプラントを変形させたり折り曲げたりしないこと〔疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがあるため〕

2. 適用対象（患者）

- ・ 活動性の感染症が疑われる場合〔感染増悪の恐れがあるため〕
- ・ 本品の確実な支持及び固定、適切な可動域の維持を妨げるような状況が予測される場合〔治療効果が十分に得られない可能性があるため〕
- ・ 骨形成不全・代謝性骨疾患等の骨系統疾患を有する患者〔固定が破綻する恐れがあるため〕
- ・ 妊婦、産婦、授乳婦への使用〔安全性が確立されていないため〕
- ・ 本手術を無意味にしてしまうような、患肢の筋肉、神経、血管等の軟組織に障害を有する患者〔治癒遅延や固定不良になる恐れがあるため〕
- ・ 本品に過度の負荷がかかるような肥満患者〔コンポーネントが正しく機能しなくなる恐れがあるため〕
- ・ 本品の材質に対して過敏症を有する患者〔チタン合金に関連する金属アレルギーによる炎症を起こす恐れがあるため〕
- ・ 術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合〔十分な術後治療を行えない恐れがあるため〕

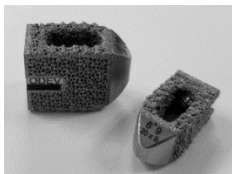
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

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、矯正又は修復するための金属製脊椎ケージである。サイズ、角度を選択することができる。本品は滅菌済の製品であり、一回限りの使用とする。

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

＜形状例＞



2. 原理

本品は、椎間に留置することで椎体間の骨癒合を促し、自家移植骨及び脊椎固定システムと併用することにより脊椎の固定を図る。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は外傷又は疾患により不安定性を生じた腰仙椎の椎体間に設置することで椎間板腔の高さを置換・矯正し、さらに本品内に充填した移植骨と隣接する椎体終板との骨癒合により椎間板腔の高さを維持する。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・ 本品は滅菌済みであり、再使用及び再滅菌をしないこと。

- ・ 開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認し、開封後は、本品を損傷しないよう丁寧に扱うこと。
- ・ 本品の固定に骨セメントを使用しないこと。
- ・ 本品は 1 椎間に原則 1～2 個使用するが、最終的な使用個数については、医師が選択した手術手技を患者ごとの医師の判断によって決定する。

2. 使用時

- 1) 患部を露出し、必要に応じて椎骨切除を行い、本品を設置するための空間を形成する。
- 2) エレベータ等を用いて隣接する椎間板腔を開大する。キュレット等を用いて椎間板の一部を除去する。隣接する椎体終板を搔爬し、母床を作成する。
- 3) 椎間板除去の範囲に適したタイプ・サイズ・角度の本品を選択する。選択の際にはトライアルを用いることもある。
- 4) 選択したインプラントに適したインサーターを選択し、インサーターと本品を組み合わせる。
- 5) 移植骨を本品内に充填する。
- 6) 椎間板腔に本品を後方（後側方含む）より 2 個もしくは 1 個挿入する。必要に応じて X 線で本品の設置位置を確認する。
- 7) インサーターを本品から取り外す。
- 8) 必要であれば本品周辺にも移植骨を充填する。
- 9) ペディクルススクリュー又はプレートシステム等の脊椎固定システムを用いて脊椎構造を固定する。
- 10) X 線を用いて本品の位置を確認し、通常の手順で閉創する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。
- ・ 患者に合った適切なインプラントを選択すること。
- ・ 手術前にインプラント及び器具に傷及び摩耗が無いことを確認すること。
- ・ 本品は抜去を前提としていない。抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 肥満患者〔インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため〕
- ・ 栄養不良又は骨質が弱い患者〔十分な骨吸収と骨形成が行われず、骨癒合不良の可能性があるため〕
- ・ 喫煙者〔骨癒合不全の可能性があるため〕
- ・ アルコールを乱用する患者〔術後指示が守られず、骨癒合不良等、他の合併症を生じる可能性がある〕

2. 重要な基本的注意

- ・ インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、これらは骨格自体の構成を置換するものとは異なり、治癒が不完全な場合は体重を支えることはできない。
- ・ 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なインプラントを選択すること。
- ・ 術中、常に脊髄及び神経根に対して細心の注意を払うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

〔神経機能障害の原因になる恐れがあるため〕

- ・ 患者の骨格や機能的な要求、解剖学的構造を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。〔患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため〕
- ・ 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無、喫煙等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- ・ インプラントの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行い、特に骨の癒合前に荷重をかけることが必要な場合には、荷重や筋肉の動きによりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。
- ・ 手術前にチタン合金に関連する金属アレルギーが無いことを確認すること。〔アレルギーの防止〕
- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ インプラントは全荷重を受けなくとも断続的な応力集中により不具合が生じる恐れがある。
- ・ 術後、医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- ・ 治療後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。〔活動的な患者において治療後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する恐れがあるため〕
- ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- ・ 喫煙患者には喫煙が骨形成に悪影響を及ぼし予後不良になる恐れがある旨を伝えること。

3. 不具合

不適切な整復、不適切なインプラントの選択、骨癒合の遅延、偽関節等が見られる場合、インプラントにかかる荷重や繰り返しの負荷による破損の恐れがある。

4. 有害事象

- ・ コンポーネントの破損、転位及びブルースニング
- ・ 本品の原材料に対する過敏反応又はアレルギー反応
- ・ 皮膚又は筋肉の過敏反応
- ・ インプラントの破損に伴う骨折
- ・ 遅延治癒、偽関節、変形癒合
- ・ 感染症
- ・ 脊椎の適正な彎曲、矯正、高さ及び整復の喪失が起こることがある。
- ・ 神経機能の喪失、硬膜裂傷、疼痛及び／又は不快感
- ・ 硬膜外出血、血管出血及び／又は血腫
- ・ 膀胱／腸の制御機能不全
- ・ 不妊（生殖不能）を含む性的機能不全
- ・ ストレスシールディングによる骨喪失及び／又は骨折
- ・ 滑液包炎
- ・ 骨移植ドナー部位痛
- ・ 静脈血栓症、肺塞栓症、脳血管発作及び／又は心筋梗塞などの心血管障害
- ・ 死亡

5. 高齢者への適用

- ・ 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎

重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

- ・ 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大きいので、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

6. 小児等への適用

小児に使用する際には、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小児の身体的負担は成人患者より大きいので、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- ・ 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証データによる）

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

輸入先国名：アメリカ合衆国

輸入先企業名：Ortho Development Corporation

（オーソ ディベロップメント コーポレーション）