



* 2017年 2月 (第2版 新記載要領に基づく改訂)
2016年 2月 (第1版)

承認番号：22800BZX00068000

医療用品04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ 38161003

TM Ardis ケージ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・ 手術部位又はその周囲での活動性の局所感染症。
- ・ 活動性の全身感染症及び／又は疾患。
- ・ 医師の医学的判断に基づき手術が不適切とされるか器具使用が禁忌となる重度の骨粗鬆症又は骨密度低下。
- ・ インプラント材料に対する過敏性が知られている又は疑われる場合。
- ・ 骨成に影響することが知られている内分泌障害又は代謝性障害（例：パジェット病、腎性骨異常栄養症、甲状腺機能低下症）。
- ・ 非ステロイド性抗炎症薬又はステロイド薬の長期投与を要する全身性疾患。
- ・ 顕著な精神障害、又は術前及び術後の指示を記憶してその指示に従うことができなくなる状態（例：精神医学的／精神社会的障害の治療継続、老年性認知症、アルツハイマー病、頭部外傷）。
- ・ 不安定性、インプラントの植込み不良、又は術後ケアでの合併症に関して許容できないレベルでのリスクを生じるような神経筋障害。神経筋障害とは、二分脊椎、脳性麻痺、多発性硬化症等。
- ・ 妊娠。
- ・ 術後の指示、特に運動時及び就業時の身体活動に関するものに従う意思のない患者。
- ・ 病的肥満。
- ・ 適応に該当しない状態。
- ・ 目的とする手術アプローチによる外科手術の既往。
- ・ インプラントに隣接する椎骨に認められる転移性腫瘍。
- ・ 症候性の心疾患。
- ・ 骨格未成熟。
- ・ 顕著な解剖学的変形。
- ・ 治療予定の椎間での固定術の既往。

【禁止】

- ・ 再滅菌禁止。
- ・ 再使用禁止。
- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・ 改造及びその他の加工禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、腰仙部（L2-S1）の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器具である。椎間に留置することで椎体間の骨癒合を促し、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。

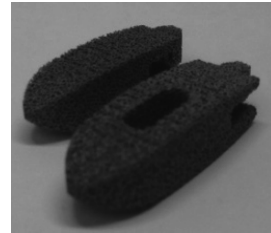
1. 構成及び種類

- (1) TM Ardis ケージ ホールあり
- (2) TM Ardis ケージ ホールなし

2. 形状・構造及び寸法

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品外観



原材料：トラベキュラーメタル

原理等：本品を椎間に留置することで椎体間の骨癒合を促し、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。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、脊椎すべり症又は後方すべり症等の椎間板変性疾患の治療において、腰仙部（L2-S1）の椎間に留置することで脊椎の安定を図る器具である。

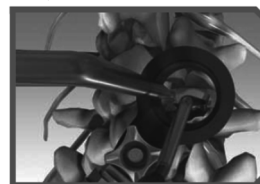
* 【使用方法等】

使用方法

- ・ 本品は滅菌済であるため、そのまま直ちに使用できる。
- ・ 原則1～2個を1椎間に使用するが、最終的な使用個数については医師が選択した手術手技や患者ごとに判断し決定する。

<本品の一般的な使用方法>

1. 固定部の展開



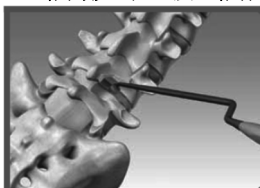
手術用器械を用いて、固定部の展開を行う。

2. 椎間関節突起及び周辺組織の切除



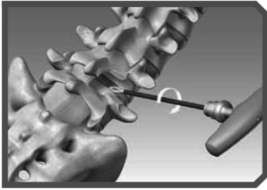
手術用器械を用いて、椎間関節突起及び椎弓板の一部を切除し、除圧する。

3. 椎間板の除去及び椎体終板の搔爬



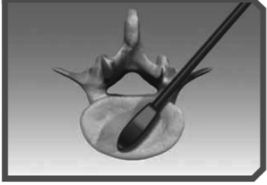
手術用器械を用いて、椎間板を除去した後、椎体終板の一部搔爬する。

4. 骨母床の作成



手術用器械を用いて、椎間板スペースを適切な高さまで開く。

5. トライアル



専用トライアル^{*}を椎間板スペースに挿入し、X線透視下で観察して適切なインプラントサイズを決定する。

6. インプラントの挿入



必要に応じて自家骨を充填したインプラントを専用インサーター^{*}に取り付け、X線透視下で椎間スペースに挿入する。挿入後、インサーターを取り外す。インプラントを挿入した椎間スペースを脊椎固定システムにより固定する。
(*印は、自社指定の専用機器)

*【使用上の注意】

1. 効能又は効果に関連する使用上の注意

- 患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- 治癒遅延の結果、応力が増加して金属疲労が生じることで、インプラントの破断又は破損を招く可能性がある。患者に対しては、インプラントに関連するあらゆるリスクに加えて、体重負荷及び身体活動レベルに関する術後の指示を守ることの重要性を十分に伝え、適切な骨成長及び骨治癒を得られるようにしなければならない。
- 術後ケアに関する指示は極めて重要であるため、十分な説明が必要である。患者が術後ケアに関する指示を遵守しなかった場合には、機器の破損を招くだけでなく、機器の摘出手術が必要になることも考えられる。
- 医師が強固な骨固定が得られたと判断するまでは、患者は重い物を持ち上げるような身体活動を制限する様に説明する必要がある。
- 術後には支持用の矯正固定具を装着する場合がある。患者の臨床経過を考慮した上で、固定具の使用が適切かどうかを判断し、固定具が必要と判断された場合には、固定具の使用期間を決定する旨を説明する必要がある。
- 術後は少なくとも45日間、又は医師が判断した期間、非ステロイド性抗炎症薬及びステロイド薬の使用は避けること。
- 手術は必ずしも成功するとは限らない。術前の症状が緩和されない場合や悪化する場合も考えられる。
- タバコ及びアルコールの乱用は手術不成功の原因となるおそれがある。
- 多椎間疾患では良好な手術結果が得られないことが考えられる。そのような場合には補助固定が必要である。執刀医は、固定法及び関連器具を熟知している必要がある。トラベキュラーメタル製の機器に対しては、必ずチタン又はチタン合金製の補助固定具を併用すること。
- 治療予定の椎間での脊椎手術の既往を有する患者では、手術の既往のない患者とは臨床転帰が異なる場合がある。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 椎体間固定機器の植込みは、患者に重篤な傷害が生じるリスクを伴う技術的難易度の高い手術であるため、十分な経験を有し、本機器の使用に関する特定の訓練を受けた脊椎外科医が必ず行うこと。
- トラベキュラーメタル製の外科用インプラントに関する機械的・材料的制約事項を完全に理解しており、かつ特定の適応での本品の植込みに関する手術手技を十分に熟知していること。
- 疲労試験の結果に基づき、機器を植え込む椎間、患者の体重、患者の身体活動レベルのほか、システムの性能に影響すると考えられる患者の状態を考慮すること。
- 選択可能な補助用固定システムとそれに関連する手術手技を熟知していること。
- インプラントの摘出を検討する場合には（例：インプラントの弛緩・破断・腐食・移動、感染症、疼痛の悪化）、リスクとベネフィットを慎重に比較すること。特に身体活動レベルの高い患者では、治癒後にもこのような状況が生じる可能性がある。将来的な合併症の発生を防ぐため、インプラント摘出後も適切な術後ケアを行う必要がある。
- インプラントは、使用前の時点でインサーターに完全に収まった状態で使用すること。インプラントとインサーターの組み立ての際は締め過ぎないように注意すること。
- 手術手技で推奨されている方法以外では、インサーターとインプラントとの接触面に手を加えないようにすること。
- 軟部組織の閉鎖前にインプラントが適切に配置されていることを確認すること。
- 脊髄、神経根、及び血管には十分に注意を払うこと。
- 腐食のおそれがあるため、異なる金属が互いに接触しないように注意する必要がある。罹患椎間を安定させるために使用する追加の固定器具は、チタンやチタン合金など、適合性のある材料のものでなければならない。腐食が生じると、金属疲労が加速してインプラントの破損を招くおそれがある。

3. 重要な基本的注意

- 血液、骨、組織、又はその他の体液と接触した単回使用機器を再使用すると、患者又は使用者の傷害を招くおそれがある。単回使用機器の再使用に伴うリスクとしては、機械的破損や病原体の伝染などが考えられる。
- 適切な接合状態を確保し、インプラントにかかる応力を軽減するには、機器を正しく選択することが極めて重要である。
- 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- 次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
- 発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者。
- X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者。
- 赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者。
- 術後の敗血症や感染症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
- 適切な抗生物質を投与する。
- 術者及び手術室の無菌状態を確保する。
- 術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の搔爬、洗浄及び再固定術などの適切な処置を行うこと。再固定術を行う場合は感染症等に注意すること。
- 血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。

- ・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
- ・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されていない。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可能性がある。

4. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品以外は設計、開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

5. 不具合・有害事象

あらゆる外科手術と同様、特定の合併症が発生する可能性があるため、下記の限りではない。

1. 機器自体の使用に伴って発生する可能性のある合併症

- ・金属粒子による骨溶解。
- ・インプラントの屈曲及び破断。
- ・インプラントの緩み及び移動。
- ・自家移植骨を使用する場合には、インプラント周囲の領域に対する移植骨の充填及び／又は圧迫を適切に行わないと、治癒遅延及び／又は偽関節が生じるおそれがある。
- ・腸骨稜、腓骨、又は肋骨のいずれかを二次ドナー部位として使用する場合には、合併症を伴うおそれがある。そのような合併症としては、血腫（治療を要するもの）、ドナー部位の持続性疼痛、骨盤不安定性（腸骨稜に限る）、感覚消失を伴う神経損傷、深在性・表在性の創傷感染症、ヘルニア形成（腸骨稜に限る）、又は過度の出血が該当する。

2. 起こりうる副作用

- ・膿瘍
- ・隣接部位の疾患
- ・麻酔に対する有害反応
- ・予防的抗生物質投与又は輸血に対するアレルギー反応
- ・インプラントに対するアレルギー反応
- ・麻酔反応又は麻酔後反応
- ・前縦靭帯穿孔
- ・クモ膜炎
- ・不整脈
- ・無気肺
- ・背部痛
- ・膀胱機能障害
- ・機器の挿入時の骨折又は椎体骨折
- ・骨吸収
- ・滑液包炎
- ・馬尾症候群
- ・蜂巣炎
- ・脳血管障害
- ・便秘
- ・脊髄損傷
- ・死亡
- ・下肢筋力の低下
- ・反射の減少
- ・深部静脈血栓症
- ・遷延治癒又は偽関節
- ・椎間板ヘルニア
- ・ドナー部位の事象（追加のドナー部位が必要な場合）
- ・硬膜裂傷、硬膜漏出
- ・器具の破損
- ・下垂足
- ・椎弓根骨折
- ・移植骨の異常（骨折、再吸収など）
- ・移植骨の排出
- ・大血管の損傷
- ・血腫
- ・出血

- ・イレウス
- ・癩痕ヘルニア
- ・癩痕痛
- ・全身性感染症
- ・創傷感染症
- ・虚血
- ・下肢痛
- ・脊柱湾曲の消失
- ・整復の消失
- ・スクリューの位置異常
- ・心筋梗塞
- ・ニューラブラキシー
- ・神経根損傷
- ・器官、神経、血管、又は筋の損傷
- ・植込み部位での局所的な骨粗鬆症
- ・疼痛
- ・器具による疼痛
- ・麻痺
- ・肺炎
- ・仮関節
- ・肺塞栓症
- ・神経根障害
- ・変形の再発
- ・反射性交感神経ジストロフィ（RSD）
- ・癩痕形成
- ・漿液腫
- ・脊柱管狭窄症
- ・脊椎すべり症
- ・インプラントの沈下
- ・腫脹
- ・脊髄空洞症
- ・血栓塞栓症
- ・血栓性静脈炎
- ・血栓症
- ・腫瘍形成及び／又は再発
- ・尿路感染症
- ・創離開

【保管方法及び使用期間等】

- ・保管方法
常温、常湿にて保管すること。
- ・有効期間
外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

