

取扱説明書

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

ACIS® ProTi 360°™ HL INTERBODY SYSTEM

CONCORDE™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

T-PAL™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

DIST. BY

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Phone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Phone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



注意：(米国)連邦法により、本品の販売は医師によるものか、またはその指示によるものに制限されています。

製品説明

インプラントについて：

- DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ 椎体間スパーサーは、ASTM F1580に準じてプラズマ溶射を施したポリエーテルエーテルケトンです。
- 上下端にある歯形状突起はすべての方向における圧出に抵抗します。
- 本品は横断面に開口部があり、設置前に本品に自家移植片を挿入できるようになっています。
- 本品に使用されているタンタルマーカ―は、任意規格ASTM F560に準ずるように製造されています。
- X線透過性PEEK材により、骨の成長を評価するためにX線写真上で欠損部位を可視化できます。
- すべての適応について、本品は、頸椎、胸椎または腰椎内での使用のために承認された補助的椎体固定システム(すなわち、後方の椎弓根スクリューおよびロッドシステム、前方プレートシステム、ならびに前方のスクリューおよびロッドシステム)と併用することが意図されています。

DePuy SynthesのProTi 360[®]™椎体間用機器は、滅菌して供給されています。

適応

頸椎システムの適応：

DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ 頸椎椎体間スパーサーは、頸椎椎間板疾患、不安定、外傷(骨折を含む)、後弯症、前弯症もしくは脊椎側彎症として定義される変形、頸頸椎性神経根症または脊管狭窄症および以前の固定失敗などを有する患者において頸椎 C2～T1の1つ以上のレベルで適応される椎間体固定機器です。頸椎椎間板疾患は、症候性神経根圧迫および/もしくはX線検査で確認された脊髄圧迫を生じる後方椎体終板の椎間板ヘルニアおよび/もしくは骨棘形成を伴う難治性の神経根症ならびに/または骨髄症と定義されます。これらの患者は骨格的に成熟し、6週間以上の非外科的治療を受けていることが望ましいです。

DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™頸椎椎体間スパーサーは、自家骨および/または同種骨(海綿骨、皮質骨および/または腸骨海綿骨から構成される)による充填が必要です。これらの機器は、補助的固定と一緒に使用することが意図されています。

腰椎システムの適応：

DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ 椎体間スパーサーシステムは、(患者の既往歴およびX線検査によって確認された椎間板の変形を伴う椎間板性腰痛として定義された)変形性椎間板症(DDD)を有する骨格的に成長した患者に対し、腰椎(L2～S1)の1つまたは2つの連続する椎骨において椎間体固定機器として使用することが意図されています。関与する椎骨に最大グレード1の椎椎すべり症または後方椎椎すべり症を有するDDD患者に使用可能です。これらの患者の内、関与する椎骨に非固定脊椎手術を以前に受けている患者に使用可能です。さらに、DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™椎体間システムは、脊椎変形と診断された患者に補助的固定として使用できます。術前6週間、患者に非外科的治療を行ってください。これらのインプラントは、腰椎内での固定促進のために使用し、自家骨移植および/または同種骨移植(海綿骨移植および/または腸骨海綿骨移植から構成されるもの)を使用して後方、経椎間孔、外側または前方のいずれかのアプローチで設置します。これらのインプラントは、椎間体固定機器として使用する場合、胸腰椎内での使用が承認された補助的固定システムと併用することが意図されています。

材料

PEEKインプラントは、ASTM F2026に準ずるインプラント等級のポリエーテルエーテルケトン(PEEK)から製造されています。DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™椎体間用機器は、ASTM F2026に準ずるポリエーテルエーテルケトンから作られており、ASTM F1580に準ずるプラズマ溶射が施されています。各インプラントにはASTM F560に準ずるタンタルマーカ―が含まれます。これらの専門インストゥルメントはASTM F899に準ずる外科等級ステンレス鋼で主として作られています。

供給形態

DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™椎体間システムは、包装で明記されているように滅菌して納品されています。すべての滅菌性インプラントはガンマ線照射で滅菌されています。使用前に包装を点検して、無菌バリアが損なわれていないことを確認してください。再滅菌しないでください。

DePuy Synthes Spineのインストゥルメントは**非滅菌**で提供されており、本文書に概略されている手順に従って、使用前に洗浄・滅菌しなければなりません。

禁忌

以下の禁忌に反して手術を行なってはなりません

- 椎体の骨構造(機器の安定した植え込みには健康であることが必要)に急性または慢性の感染症もしくは重度の欠損がある場合
- インプラントの固定領域に骨腫瘍がある場合

- 患者に術後治療の指示に従う意志または能力がない場合
- 植え込み成功の可能性をなくし得る内科的または外科的な疾患がある場合
- 妊娠している場合
- 骨粗しょう症または類似した骨密度の低下がある場合
- 全身性または代謝性の疾患がある場合
- 薬物乱用者またはアルコール中毒者である場合
- 患者の健康状態が全体的に優れない場合
- 脂肪症がある場合
- 心理社会的な問題がある場合、患者による協力が不足する場合
- 「適応」の項に記載されていないすべての場合

警告および潜在的リスク

外科医は以下の事項について認識してください。

- インプラントの正しい選択は非常に重要です。成功の可能性は、インプラントの適切なサイズ、形状および設計の選択によって高まります。患者の脊椎のサイズおよび形状によって、インプラントのサイズおよび強度が制約されます。いかなるインプラントも、支持されていない完全な体重負荷の応力に耐えることは期待できません。
- 外科医は、術前にすべての必要なインプラントおよびインストゥルメントが手元にあることを確認しなければなりません。本機器は、慎重に取り扱い、保管し、腐食性の環境を含む、損傷から保護しなければなりません。使用前に包装から本品を慎重に取り出し、損傷がないか点検してください。
- 術前にすべてのインストゥルメントを洗浄・滅菌しなければなりません。
- すべての整形外科用インプラントと同様に、DePuy Synthes Spine椎体間システムは、いかなる状況においても絶対に再使用しないでください。
- DePuy Synthes Spine椎体間システムは、絶対に異種材料と併用しないでください。
- 適切なインプラントの選択および患者による術後の注意事項の順守は、手術結果に非常に大きな影響を与えます。喫煙患者において偽関節の発生率が上昇することが示されています。したがって、これらの患者にこの事実について助言し、これが生じる可能性について警告してください。
- 術後管理は重要です。患者にインプラントの制限について指導し、骨の治癒が確保される前の機器に対する体重による負荷および応力について警告してください。

注意

R_xonly (米国)連邦法により、本品の販売は医師によるものか、またはその指示によるものに制限されています。

術前：

- 「適応」の項に記載されている基準を満たす患者のみを選択してください。
- 「禁忌」の項に記載されている患者の疾患および/または要因には避けてください。
- インプラントコンポーネントの取り扱いおよび保管には注意してください。損傷の原因となるので、インプラントに傷が付かないようにしてください。インプラントおよびインストゥルメントは、保管中に、特に腐食性の環境から保護してください。
- 使用前にすべてのインストゥルメントを洗浄・滅菌してください。

術中：

- すべての取扱説明書に慎重に従ってください。
- 脊髄および神経根の周囲では、必ず細心の注意を払ってください。神経損傷が生じると、神経機能が喪失される可能性があります。
- 自家移植片は癒合すべき領域に移植できます。

術後：

- 医師から患者への術後の指示および警告ならびに患者によるそれらの順守は、非常に重要です。
- 機器の使用および制限について患者に詳細に説明してください。患者が活発である、衰弱している、または認知症がある場合、術後のリハビリテーション中に内固定機器の屈曲、緩みまたは破損のリスクが高まる可能性があります。転倒または脊椎位置の突然の動きを避けるよう患者に警告してください。
- 手術結果が良好である可能性を最大限にするため、機器構造が緩み得る機械的振動に患者または機器をさらさないようにしてください。患者にこの可能性について警告し、身体活動、特に物を持ち上げたり、腰をねじったり、スポーツに参加したりすることを制限するよう指示してください。治癒過程において喫煙または飲酒しないよう患者に助言してください。
- 偽関節またはコンポーネントの緩み、屈曲および/もしくは破損が生じた場合、重傷になる前に直ちに機器を修正および/または除去してください。骨の遅延治癒または偽関節を外固定しなかった場合、その結果インプラントに反復的に過剰な応力がかかります。疲労機構によって、これらの応力は、最終的に機器の屈曲、緩みまたは破損を引き起こす可能性があります。安定した骨融合が確立されレントゲン検査で確認されるまで、脊椎手術部位の外固定を維持することは重要です。上記の危険性について患者に適切に警告し、骨融合が確認されるまで、患者の協力が徹底されるよう十分に監督しなければなりません。
- 摘出した機器は、別の手術で再使用できないように処理してください。すべての整形外科用インプラントと同様に、DePuy Synthes Spine椎体間システムの機器コンポーネントは、いかなる状況においても絶対に再使用しないでください。

起こり得る副作用

1. インプラントまたはインストゥルメントの屈曲、緩みまたは破損
2. 固定喪失
3. 腫瘍形成の可能性を含む、金属性異物への感作
4. 皮膚損傷および/または創合併症の起因となり得る、手術部位の不十分な組織被覆がある場合、皮膚または筋肉の感作
5. 偽関節または遷延治癒
6. 感染症
7. 神経機能の喪失、硬膜裂傷、神経根症、麻痺および脳脊髄液漏出を含む、外科的外傷による神経または血管の損傷
8. 不妊、インポテンスおよび/または配偶者権の喪失を含む、消化器系、泌尿器および/または生殖器系の障害
9. 疼痛または不快感
10. 手術部位またはその上下での骨吸収、応力遮蔽または骨折(椎骨骨折)による骨量減少
11. 血管の出血および/または血腫
12. 適切な脊柱湾曲、矯正、整復および/または高さの喪失を含む、解剖学的構造のマルチアライメント
13. 滑液包炎
14. 自家移植片の採取部位における疼痛
15. 日常生活における活動の再開不能
16. 再手術
17. 死亡

磁気共鳴画像診断(MRI)に対する安全性

磁気共鳴(MR)に対する適合性

非臨床テストにより DePuy Synthes Spine ProTi 360™ 椎体間スペースは MR Conditional (条件付きで MR 可能)であることが証明されています。これらの機器を有する患者は以下の条件を満たす MR システムで安全にスキャンできます。

- 直角位相駆動コイルを使用する 1.5T および 3.0T の静磁場
- 空間的な磁場勾配が最大 1900 gauss/cm (19.0 T/m)
- 報告された最大 MR システム、全身平均比吸収率(SAR)が 2 W/kg(通常動作モード)

DePuy Synthes Spine ProTi 360™ 椎体間スペースは、上記で定義されるスキャン条件下において 15 分間連続スキャンした後に 6.1°C 未満の最大温度上昇を生じることが予期されます。

非臨床テストにおいて、グラディエントエコー法のパルスシーケンスおよび 3.0T MRI システムで撮像した場合、これらの機器によって引き起こされる画像アーテファクトはインプラントから約 12 mm 拡張されます。

使用方法

執刀医は以下のステップを明記し、適切に記載する手術計画を作成します。

- インプラントコンポーネントおよび寸法の選択
- 骨内でのインプラントコンポーネントの設置位置
- 術中ランドマークの場所

設置前に以下の条件を満たさなければなりません。

- すべての必要なインプラントコンポーネントが手元に準備していること。
- 術中は高度な無菌状態であること。
- 移植用インストゥルメントは非滅菌で提供されており、本文書に概略されている手順に従って、使用前に洗浄・滅菌すること。
- 特別な DePuy Synthes Spine 椎体間システムインストゥルメントを含む移植用インストゥルメントが、完全に揃っており、かつ動作状態であること。
- 執刀医および手術チームは、手術法ならびにインプラントおよび関連インストゥルメントの範囲についての情報を認識し、この情報が完全に揃っており、かつ手元に準備していること。
- 執刀者は、医療行為を律する規則、科学的知識の現状および医師によって発表された関連する科学論文の内容について精通していること。
- 術前の状況が明白でない場合および手術領域内にインプラントが存在する場合、メーカーに相談していること。

医学的介入について患者に説明し、以下の情報について患者の同意を文書に記録してください。

- 遷延治癒または癒合不全の場合、高い負荷によってインプラントに破損および緩みが生じる可能性があること。
- インプラントの寿命は患者の体重によって左右される。
- インプラントが緩んだ場合、矯正手術が必要になる可能性があること。
- 患者はインプラントコンポーネントについて医師による定期的な検査を受けなければならない。

PEEK機器の植え込み:

- 適応、術前計画および術中に認められた骨の状態に従って、適切な PEEK インプラントのサイズおよび形状を選択してください。

- インプラント移植の土台を準備する準備用インストゥルメント(ヤスリ、キュレットおよびノミ)および移植用インストゥルメントを正しく使用してください。
- DePuy Synthes Spine 椎体間システムインプラントを植え込むには、専用の DePuy Synthes Spine 椎体間システムインストゥルメンテーションのみを使用してください。その他いかなるシステムまたはメーカーのインプラントまたはインストゥルメントを使用してはなりません。
- インプラントを挿入する際は適切な注意を払ってください。
- トリアルインプラントを使用してインプラントの高さおよび/または角度を確認してください。

DePuy Synthes Spine 椎体間システムのすべてのインプラントおよびインストゥルメントの適切な使用および適用についての完全な説明は、DePuy Synthes Spine 椎体間外科技術マニュアル(システムと共に提供)を参照してください。

管理および取り扱い

滅菌:

滅菌で提供されるコンポーネントについての滅菌方法は、ラベルに記載されています。滅菌性インプラントコンポーネントは、無菌性保証水準(SAL)の 10^{-6} で滅菌して供給されています。滅菌包装されたコンポーネントは、無菌バリアのある保護的包装に入れて供給されています。術前に穴またはその他の損傷がないか包装を点検してください。無菌バリアに問題がある場合、DePuy Synthes Spine のコンポーネントを返品してください












滅菌性と明記されていない場合または非滅菌性と記載されている場合、コンポーネントは非滅菌で供給されており、術前に洗浄・滅菌しなければなりません。

DePuy Synthes Spine の特定の PEEK およびすべての ProTi 360™ のインプラントは、滅菌して提供されており、再滅菌できません。

インプラントの抽出および抽出インプラントの分析

外科用インプラントの抽出において最も重要な部分は、科学的検証が無駄になるような損傷を防ぐことです。取り扱いの際および輸送中にインプラントを保護するよう特別な注意を払ってください。術中におけるインプラントの抽出および抽出インプラントの分析については、院内手順に従ってください。抽出インプラントの取り扱いの際には、血液媒介病原菌の拡散防止に対する注意を払ってください。抽出インプラントの返送については DePuy Synthes Spine のカスタマーサービスにご連絡ください。

ラベルの記号

記号	意味
	注意:(米国)連邦法により、本品の販売、流通および使用は医師によるものか、またはその指示によるものに制限されています。
	参照番号
	ロット番号
	材料
	製造年月日
	有効期限
	数量
	放射線滅菌
	再使用不可
	包装が損傷している場合は使用不可
	取扱説明書参照
	注意
	販売業者
	製造業者
	CE マーク
	欧州連合内の公式代理人

カスタマーサービス

すべての DePuy Synthes Spine 椎体間システムまたは DePuy Synthes Spine 椎体間システム外科技術マニュアルについての詳細は、DePuy Synthes Spine または最寄りの DePuy Synthes Spine の販売業者までご連絡ください。