

再使用禁止

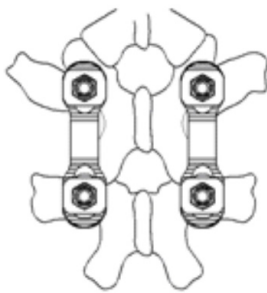
* **【警告】**
クローズドスクリュー、ロッドオープンスクリュー及びコネクター類の小ネジの最終固定は専用トルクレンチを使用すること。[専用トルクレンチを使用しないと小ネジの緩む原因となります]

* **【禁忌・禁止】**
1. **適用対象**
以下の患者に使用しないこと。
・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。[骨折・骨癒合不全を生じる可能性]
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
2. **併用医療機器**
使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]
3. **使用方法**
再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

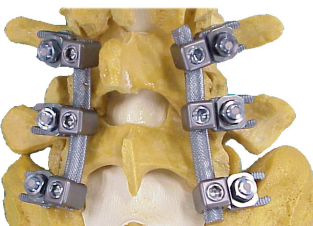
プレートシステム



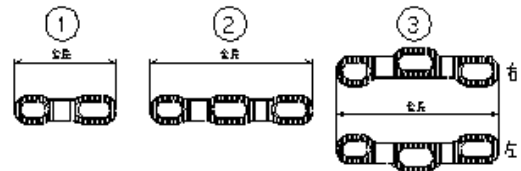
ロッドシステム



プレートシステムからロッドシステムに変換可能
＜設置例＞



＜構成品＞



- ①プレート 1椎間用(2穴)
(全長36.65~51.65mm) 色調: 青
②プレート 2椎間用(3穴)ストレート
(全長: 58.65~88.65mm) 色調: 青
③プレート 2椎間用(3穴)シフト左右
(全長: 58.65~88.65mm) 色調: 青

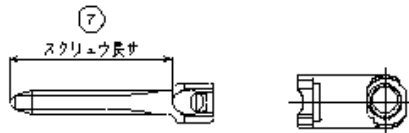
	商品コード	商品名
①	02-601-20	TIペディクルプレート 1椎間用 2穴 E L
	02-601-21	TIペディクルプレート 1椎間用 2穴 L
	02-601-22	TIペディクルプレート 1椎間用 2穴 M
	02-601-23	TIペディクルプレート 1椎間用 2穴 S
②	02-601-25	TIペディクルプレート 2椎間用 3穴 E L
	02-601-26	TIペディクルプレート 2椎間用 3穴 L
	02-601-27	TIペディクルプレート 2椎間用 3穴 S
	02-601-28	TIペディクルプレート 2椎間用 3穴 E S
③	02-601-30	TIペディクルプレート 2椎間 3穴シフト E L R
	02-601-31	TIペディクルプレート 2椎間 3穴シフト L R
	02-601-32	TIペディクルプレート 2椎間 3穴シフト S R
	02-601-33	TIペディクルプレート 2椎間 3穴シフト E S R
	02-601-34	TIペディクルプレート 2椎間 3穴シフト E L L
	02-601-35	TIペディクルプレート 2椎間 3穴シフト L L
	02-601-36	TIペディクルプレート 2椎間 3穴シフト S L
	02-601-37	TIペディクルプレート 2椎間 3穴シフト E S L



- ④ペディクルスクリュー(球面フランジ)
(ネジ山径5, 6, 7mm スクリュー長さ: 30~55mm
色調: 青)
⑤ペディクルスクリュー(フラットフランジ)
(ネジ山径6, 7mm スクリュー長さ: 30~45mm
色調: 青)
⑥骨盤用スクリュー
(ネジ山径7mm スクリュー長さ: 73.5~80.5mm
色調: 青)

	商品コード	商品名
④	02-601-69	TIペディクルスクリュー球面フランジ 7×3.5
	02-601-70	TIペディクルスクリュー球面フランジ 7×4.0
	02-601-71	TIペディクルスクリュー球面フランジ 7×4.5
	02-601-81	TIペディクルスクリュー球面フランジ 6×3.5
	02-601-82	TIペディクルスクリュー球面フランジ 6×4.0
	02-601-90	TIペディクルスクリュー球面フランジ 5×3.0
	02-601-91	TIペディクルスクリュー球面フランジ 5×3.5

⑤	02-601-75	Tiペディクルスcrewフラットフランジ7×3.5
	02-601-76	Tiペディクルスcrewフラットフランジ7×4.0
	02-601-77	Tiペディクルスcrewフラットフランジ7×4.5
	02-601-85	Tiペディクルスcrewフラットフランジ6×3.0
	02-601-86	Tiペディクルスcrewフラットフランジ6×3.5
⑥	02-602-40	Tiペディクルス骨盤スクリュー S
	02-602-41	Tiペディクルス骨盤スクリュー M
	02-602-42	Tiペディクルス骨盤スクリュー L



⑦ロッドオープンスクリュー及びロッドオープンスクリュー用キャップ
(ネジ山径 7, 6, 5mm スクリュー長さ: 30~45mm 色調: 青 小ネジも含む)

	商品コード	商品名
⑦	02-602-52	Tiペディクルスロッドオープンスクリュー7×3.5
	02-602-53	Tiペディクルスロッドオープンスクリュー7×4.0
	02-602-54	Tiペディクルスロッドオープンスクリュー7×4.5
	02-602-58	Tiペディクルスロッドオープンスクリュー6×3.5
	02-602-59	Tiペディクルスロッドオープンスクリュー6×4.0
	02-602-63	Tiペディクルスロッドオープンスクリュー5×3.0
	02-602-64	Tiペディクルスロッドオープンスクリュー5×3.5
	02-602-37	ロッドオープンスクリュー用キャップ



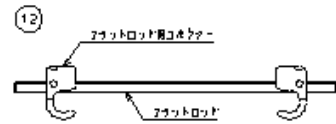
⑧ワッシャー (筋入) 色調: 青
⑨ワッシャー (球面) 色調: 青
⑩ワッシャー (スクリュースペーサー用 6, 7mm) 色調: 青
⑪ナット 色調: 青

	商品コード	商品名
⑧	02-601-40	Ti製ペディクルワッシャー 筋入
⑨	02-601-46	Ti製ペディクルワッシャー 球面
⑩	02-601-41	Ti製ペディクルワッシャー φ6用
	02-601-42	Ti製ペディクルワッシャー φ7用
⑪	02-601-45	Ti製ペディクルナット



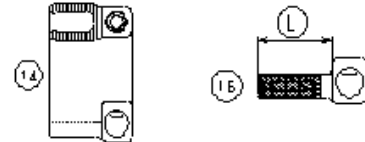
⑫ロッド (全長 40~600mm) 色調: 青

	商品コード	商品名
⑫	02-602-11	Tiペディクルロッド 40mm
	02-602-12	Tiペディクルロッド 60mm
	02-602-13	Tiペディクルロッド 80mm
	02-602-14	Tiペディクルロッド 100mm
	02-602-15	Tiペディクルロッド 120mm
	02-602-16	Tiペディクルロッド 140mm
	02-602-17	Tiペディクルロッド 200mm
	02-602-18	Tiペディクルロッド 300mm
	02-602-19	Tiペディクルロッド 400mm
	02-602-20	Tiペディクルロッド 500mm
	02-602-21	Tiペディクルロッド 600mm
	02-602-10	Tiペディクルロッドカバー



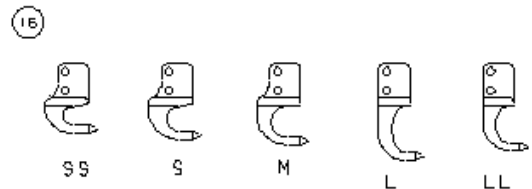
⑬フラットロッド及びフラットロッド用コネクター 色調: 青 小ネジも含む

	商品コード	商品名
⑬	02-602-69	Tiペディクルフラットロッドコネクター
	02-602-70	Tiペディクルフラットロッド



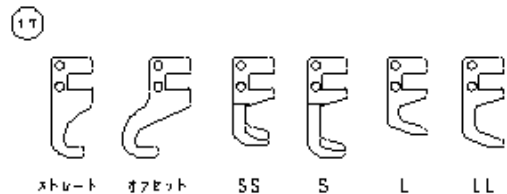
⑭ロッドシステム変換用コネクター 色調: 青 小ネジも含む
⑮オフセットコネクター (L 15mm, 20mm) 色調: 青 小ネジも含む

	商品コード	商品名
⑭	02-602-71	Tiペディクルオフセットコネクター
⑮	02-602-72	Tiペディクルオフセットコネクター S
	02-602-73	Tiペディクルオフセットコネクター L



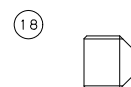
⑯フック (SS~LL) 色調: 青 小ネジも含む

	商品コード	商品名
⑯	02-602-31	Tiペディクルフック 極小 (小ネジ付)
	02-602-32	Tiペディクルフック 小 (小ネジ付)
	02-602-33	Tiペディクルフック 中 (小ネジ付)
	02-602-34	Tiペディクルフック 大 (小ネジ付)
	02-602-35	Tiペディクルフック 極大 (小ネジ付)



⑰メディアフック 色調: 青 小ネジも含む

	商品コード	商品名
⑰	02-602-74	Tiペディクルメディアアッパーフック ストレート
	02-602-75	Tiペディクルメディアアッパーフック オフセット
	02-602-76	Tiペディクルメディアローフック ラージ LL
	02-602-77	Tiペディクルメディアローフック ラージ L
	02-602-78	Tiペディクルメディアローフック スモール S
	02-602-79	Tiペディクルメディアローフック スモール SS



⑱小ネジ (ネジ山径: 6mm) 色調: 青

	商品コード	商品名
⑱	02-602-38	Tiペディクル用小ネジ

2. 原材料

- ・純チタン
- ・チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

※プレート・ナットは純チタン、その他はすべてチタン合金

3. 原理

胸椎-腰椎-仙椎-腸骨の広範囲に対応できる後方固定システムで脊椎を安定させて固定することで、強固な固定が得られます。

*【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、脊椎の外科的矯正及び一時的な固定を補助するために考案されたインプラントです。このシステムは、確実な脊椎の骨癒合を得ることを目的とし、骨癒合完成後は、抜去されるものです。このシステムは胸椎、腰椎及び仙骨の脊椎後方固定にのみ使用されるものです。

2. 適用症例

- ・腰椎分離すべり症
- ・腰椎変性すべり症
- ・胸腰椎部の脊椎腫瘍
- ・胸腰椎部の脊椎外傷
- ・その他の脊椎不安定症
- ・MRI 対応のため、術後 MRI で経過観察が必要な症例
- ・神経後方除圧後の脊椎固定

*【使用方法等】

1. 使用前

- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・本品は未滅菌です。手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

2. 使用方法

推奨術式：後方経路椎体間固定 (PLIF) + ペディクルスクリュー固定 (プレートシステム使用)

(1) 皮切と展開

皮切は正中縦切開で固定椎より上下 2 つ目の棘突起まで行います。椎骨の上関節突起部に付着する筋を切離し横突起基部も展開しておいてください。

(2) 後方除圧

分離すべり症・変性すべり症等それぞれの症例に応じた除圧を行ってください。

(3) 椎間板の切除

神経をレトラクターで保護しながら後方線維輪を矩形に切り取ります。これを両側に行い、さらに椎間板リーマやリング鋭匙、髄核鉗子を用いて椎間板を廓清し、椎間スぺーサを打ち込んでください。

(4) ペディクルスクリューの刺入点

椎弓根スクリューの刺入点の位置は横突起の中央線と上関節突起外側縁の交点、または椎弓外縁に続く稜線と副突起に続く稜線の間に三角形の頂点に隣接する尾側の陥凹部とします。仙椎では関節突起の下端部でその外側縁としてください。

(5) ペディクルスクリューの刺入

スクリューホール準備完了後、適切な長さ・径のスクリューを選択します。スクリューには球面フランジとフラットフランジの 2 種類があります。

(6) 移植骨の採取

採骨は同一の術野で皮下を剥離し後腸骨稜に付着する殿筋を剥離して行います。同時に海面骨も少々採骨しておいてください。採骨後は bone wax で骨髄出血を止め、持続吸引ドレインを留置し、剥離した殿筋をしっかりと縫着してください。

(7) 母床の作成

レトラクターで硬膜と神経根を寄せて椎間板を露出し、骨ノミで椎体後縁を後縦靱帯とともに切除します。この際骨ノミが椎体内に深く切り込まない様に注意してください。

(8) 椎体間固定操作

母床作成後、移植骨や椎体間固定用ケージ等を用いた椎体間固定を行います。

(9) プレートの連結

移植骨に圧迫力をかけて固定し、荷重負荷を前方の移植骨で受け、スクリューに作用する曲げ応力を少なくするように連結してください。

最終的な整復はプレートとの連結で得られます。

(10) 脂肪組織の採取と移植及び閉層

すべての固定が終了したら創洗浄を十分行い、再度椎間孔での神経根の除圧状態を確認してください。除圧部に移植する脂肪組織は腸腰筋膜と仙棘筋腱の間から採取します。硬膜管や神経根と前方の移植骨との間や椎弓切除して露出した部位を覆いかぶせるように脂肪組織を移植してください。控減した傍脊柱筋組織を切除し持続吸引ドレインを設置し閉層します。

推奨術式：後方経路椎体間固定 (PLIF) + ペディクルスクリュー固定 (ロッドシステム使用)

(1) 皮切と展開

皮切は正中縦切開で固定椎より上下 2 つ目の棘突起まで行います。椎骨の上関節突起部に付着する筋を切離し横突起基部も展開しておいてください。

(2) 後方除圧

分離すべり症・変性すべり症等それぞれの症例に応じた除圧を行ってください。

(3) 椎間板の切除

神経をレトラクターで保護しながら後方線維輪を矩形に切り取ります。これを両側に行い、さらに椎間板リーマやリング鋭匙、髄核鉗子を用いて椎間板を廓清し、椎間スぺーサを打ち込んでください。

(4) ペディクルスクリューの刺入点

椎弓根スクリューの刺入点の位置は横突起の中央線と上関節突起外側縁の交点、または椎弓外縁に続く稜線と副突起に続く稜線の間に三角形の頂点に隣接する尾側の陥凹部とします。仙椎では関節突起の下端部でその外側縁としてください。

(5) ペディクルスクリューの刺入

スクリューホールの準備完了後、適切な長さ・径のスクリューを選択します。スクリューにはロッドオープンスクリューとクローズドスクリューの 2 種類があります。

(6) 移植骨の採取

採骨は同一の術野で皮下を剥離し後腸骨稜に付着する殿筋を剥離して行います。同時に海面骨も少々採骨しておいてください。採骨後は bone wax で骨髄出血を止め、持続吸引ドレインを留置し、剥離した殿筋をしっかりと縫着してください。

(7) 母床の作成

レトラクターで硬膜と神経根を寄せて椎間板を露出し、骨ノミで椎体後縁を後縦靱帯とともに切除します。この際骨ノミが椎体内に深く切り込まない様に注意してください。

(8) 椎体間固定操作

母床作成後、移植骨や椎体間固定用ケージ等を用いた椎体間固定を行います。

(9) ロッドの挿入と小ネジの仮固定

ロッドをスクリューヘッド部に挿入、ロッドオープンスクリューはキャップを装着後、クローズドスクリューは直接小ネジドライバーにて小ネジを締め付けロッドと仮固定を行います。ロッドのベンディングが必要な場合は可能な限りスクリューとロッドの角度が 90° になるようにロッドベンディングを行ってください。

(10) フックの設置

フックのブレードを確実に椎弓または横突起に設置し、小ネジドライバーにて小ネジを締め付け、ロッドと仮固定を行います。

(11) 小ネジの最終固定

スクリューロッド間は専用カウンターレンチをスクリューヘッドに装着、コネクター類は隣接するクローズド／ロッドオープンスクリューのスクリューヘッドに専用カウンターレンチを装着し、専用トルクレンチ(10 Nm)を用いて小ネジの最終固定を行います。またフック類は専用トルクレンチを使用せず、小ネジドライバーにて最終固定を行ってください。

(12) ロッドの連結

移植骨に圧迫力をかけて固定し、荷重負荷を前方の移植骨で受け、スクリューに作用する曲げ応力を少なくするように連結してください。
最終的な整備はフラットロッド及びフラットロッド用コネクターによる連結で得られます。

(13) 脂肪組織の採取と移植及び閉層

すべての固定が終了したら創洗浄を十分行い、再度椎間孔での神経根の除圧状態を確認してください。除圧部に移植する脂肪組織は腸腰筋膜と仙棘筋腱の間から採取します。硬膜管や神経根と前方の移植骨との間や椎弓切除して露出した部位を覆いかぶせるように脂肪組織を移植してください。挫滅した傍脊柱筋組織を切除し持続吸引ドレインを設置し閉層します。

3. 使用後

原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去してください。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。またインプラントはキズが付かないように取り扱いってください。
- ・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに使用した製品名、製造番号、ロット番号（包装ラベルに記載）を転記してください。
- ・スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行ってください。
使用されない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。

* 【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- ・感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある〕
- ・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者〔充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合〕
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があること〕
- ・変性疾患の患者〔インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある〕
- ・てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合〕
- ・肥満体〔患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合〕
- ・高齢者〔5. 高齢者への適用の項参照〕

2. 重要な基本的注意

インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。

3. 相互作用

〔併用禁忌・禁止〕（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
他社製インプラント	緩み、摩耗を生じる 恐れがある	デザインが一致しないため、適切な嵌合が得られない
材質の異なるインプラント	腐食による不具合 により危険性が高 まる恐れがある	異種の金属が相互に 触れ合うと、電気化学 的腐食効果が生じる

4. 不具合・有害事象

〔インスツルメンテーションなしの脊椎手術に関連するあらゆる影響が発生する可能性があります。また、本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行ってください。〕

- ・早期の又は後日の部品の脱転。インプラントの転移。
- ・インプラントの初期固定が不適切であったり、潜在的な感染があったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、外傷があったりすると力学的な緩みが早い時期に起こることがあります。時間が経ってからの発生する緩みが早い時期に起こることがあります。時間が経ってからの発生する緩みは外傷、感染、骨腐食や痛みをもたらす可能性があります。
- ・繰り返し応力や過大な負荷によるインプラントの分解、湾曲離脱、すべり、及び破損。
- ・インプラントに対する金属・異物アレルギー反応。たとえば、腫瘍、自家抗体、金属アレルギー、または傷。
- ・皮膚、または筋層への影響が不十分な組織のために、術野をカバーし、それによって皮膚組織の破壊、または創傷合併症が発生する恐れがあります。
- ・相応な脊椎の湾曲、補正、高さ及び縮小の喪失。骨癒合不全または癒合遅延。
- ・感染。
- ・固定部位の上下での骨折またはストレスシールドリング。
- ・偽関節や遷延癒合。
- ・神経機能不全、硬膜破壊、神経根障害、麻痺、大脳内頸椎液漏れが・神経系及び血管系組織に手術時の組織損傷によって発生する恐れがある。
- ・消化器、泌尿器、または生殖機能不全。たとえばインポテンツ、不妊、そして結果、配偶者との不仲。
- ・痛み、及び不快感。
- ・出血、または血腫。
- ・解剖学的構造のミスアライメント。たとえば、不的確な脊椎カーブの矯正、整備、または高さ。
- ・施術部分における骨成長の停止。
- ・椎間板の炎症、クモ膜炎、またはその他の浸潤。
- ・術中の侵襲に起因する血栓を含む血管障害、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、塞栓を含む気管支肺障害。
- ・自家骨採取後の痛み。
- ・日常生活の再開不能。
- ・長期埋没による抜釘困難。
- ・死。

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用してください。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

* 【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場