

高度管理医療機器

類別：医04 整形用品

一般の名称：脊椎内固定器具

JMDN:37272003

販売名：ロッド固定システム

再使用禁止

【警告】

- インプラントの弯曲、離脱、破損の起こる可能性のあることを十分理解して使用すること。
【一般的に脊椎手術は特殊な技術が要求されるため、これを使用する術者は経験豊富でなければなりません。たとえ、そのような医師によって手術が行われたとしても、全ての手術で常に満足のいく結果が得られるとは限りません。この事実は、多くの事柄が手術結果を損なう可能性のある脊椎手術においては、特に考慮されるべきです。この器具システムは、脊椎を支える唯一の方法として使われるものではありません。骨移植のない場合や骨癒合の得られない場合に、この製品を使用しても成功することは無いと思われます。どのようなインプラントも骨の支え無しでは、体の重さに耐えることはできません。そのため、ロッド固定の両端部及び仙椎にはオープンスクリューは使用せず、必ずクローズドスクリューを使用すること。[オープンスクリューを使用するとキャップ破損の原因となります]また小ネジの最終固定は専用トルクレンチ(10Nm 用)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]
- 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いての印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
- 粗雑な扱いをしないこと
本品を変形あるいはキズを付ける等の粗雑な取扱いをしないこと。[インプラントの寿命を著しく低下させます]
- 術後の過負荷の禁止
 - 術後の初期固定が不適切であったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、また過度の負荷をインプラントに与えないこと。[折損の原因となります]
 - 患者に過大荷重は再骨折やインプラント折損の危険性について説明し理解させること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります]
- 機能以外の使用禁止
本品の機能目的にあった使い方を必ず行うこと。[誤った使用方法は本品の折損を招くことになります]

【禁忌・禁止】

- 適用対象（次の患者に使用しないこと）
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[「使用上の注意」2. 重要な基本的注意の項参照]
 - 活動性の重症感染症、敗血症又は手術部周辺の感染症の患者
[感染巣の転位、敗血症等の併発の可能性があります]
 - 脊椎の安定している患者、骨移植及び固定の必要のない場合
 - 病的肥満
 - 妊娠又はその可能性のある患者
- 使用方法
- 再使用禁止
 - 頸椎への適用
- 併用医療機器
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラントとの併用禁止[「使用上の注意」3. 相互作用の項参照]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本システムを構成する各製品の形状は下記のとおり。



1) ワッシャー（筋入）



色調：青

商品コード	商品名
02-610-01	TSSプレート用ワッシャー 筋入

2) ワッシャー（フラット）



色調：青

商品コード	商品名
02-610-02	TSSプレート用ワッシャー φ6用
02-610-03	TSSプレート用ワッシャー φ7用

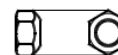
3) ワッシャー（球面）



色調：青

商品コード	商品名
02-610-04	TSSプレート用ワッシャー 球面

4) ナット



色調：青

商品コード	商品名
02-610-05	TSSプレート用ナット

5) スクリュー（球面フランジ、フラットフランジ）



球面フランジ

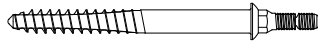


フラットフランジ

色調：青

商品コード	商品名	備考
02-610-06~08	TSSプレート用スクリュー 球面フランジ 7×Lmm	L=35,40,45
02-610-09~11	TSSプレート用スクリュー フラットフランジ 7×Lmm	L=35,40,45
02-610-12,13	TSSプレート用スクリュー 球面フランジ 6×Lmm	L=35,40
02-610-14,15	TSSプレート用スクリュー フラットフランジ 6×Lmm	L=30,35
02-610-16,17	TSSプレート用スクリュー 球面フランジ 5×Lmm	L=30,35

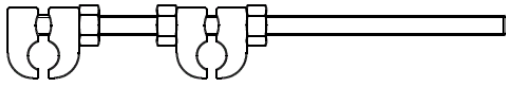
6) 骨盤用スクリュー



色調：青

商品コード	商品名
02-610-18	TSSプレート用骨盤スクリュー S
02-610-19	TSSプレート用骨盤スクリュー M
02-610-20	TSSプレート用骨盤スクリュー L

7) ロッドカブラー



色調：青

商品コード	商品名
02-610-21	TSSプレート用ロッドカブラー

8) ロッド(直型)



色調：青

商品コード	商品名	備考
02-620-01~06	TSSロッド Lmm	L=40~140/20mmピッチ
02-620-07~11	TSSロッド Lmm	L=200~600/100mmピッチ

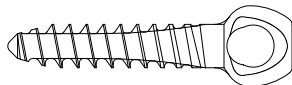
9) ロッド(L型)



色調：青

商品コード	商品名
02-620-12	TSSロッド(L型) 200mm

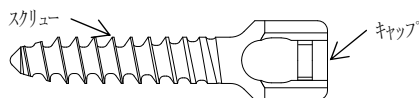
10) クローズドスクリュー (付属品：小ネジ)



色調：青

商品コード	商品名	備考
02-620-13~16	TSSロッド用クローズドスクリュー 7×Lmm	L=35~50/5mmピッチ
02-620-17~20	TSSロッド用クローズドスクリュー 6×Lmm	L=35~50/5mmピッチ
02-620-21,22	TSSロッド用クローズドスクリュー 5×Lmm	L=30,35
02-620-23,24	TSSロッド用クローズドスクリュー 骨盤用 7mm×Lmm	L=80,5,55,0

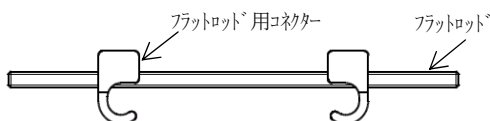
11) オープンスクリュー (付属品：小ネジ)



色調：黄

商品コード	商品名	備考
02-620-25~27	TSSロッド用オープンスクリュー 7×Lmm	L=35~45/5mmピッチ
02-620-28,29	TSSロッド用オープンスクリュー 6×Lmm	L=35,40
02-620-30,31	TSSロッド用オープンスクリュー 5×Lmm	L=30,35
02-620-32	TSSロッド用オープンスクリューキャップ	

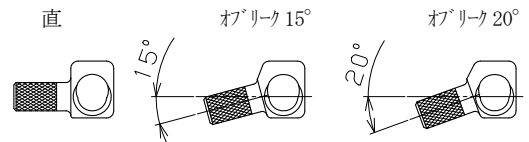
12) フラットロッド及びフラットロッド用コネクター (付属品：小ネジ)



色調：青

商品コード	商品名
02-620-33	TSSフラットロッド
02-620-34	TSSフラットロッド用コネクター

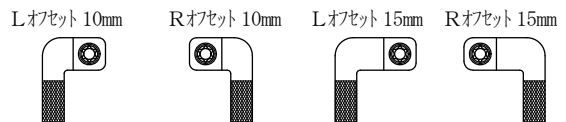
13) オフセットコネクター (付属品：小ネジ)



色調：青

商品コード	商品名
02-620-35	TSSロッド用オフセットコネクター 直SS 12mm
02-620-36	TSSロッド用オフセットコネクター 直S 14mm
02-620-37	TSSロッド用オフセットコネクター 直L 20mm
02-620-38	TSSロッド用オフセットコネクター オフリーク15° SS 12mm
02-620-39	TSSロッド用オフセットコネクター オフリーク15° S 14mm
02-620-40	TSSロッド用オフセットコネクター オフリーク15° L 20mm
02-620-41	TSSロッド用オフセットコネクター オフリーク20° SS 12mm
02-620-42	TSSロッド用オフセットコネクター オフリーク20° S 14mm
02-620-43	TSSロッド用オフセットコネクター オフリーク20° L 20mm

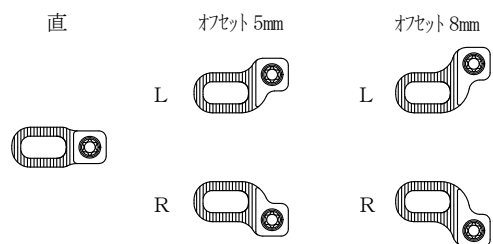
14) L型オフセットコネクター (付属品：小ネジ)



色調：青

商品コード	商品名
02-620-44	TSSロッド用L型オフセットコネクター Lオフセット10mm 大
02-620-45	TSSロッド用L型オフセットコネクター Rオフセット10mm 大
02-620-46	TSSロッド用L型オフセットコネクター Lオフセット10mm 小
02-620-47	TSSロッド用L型オフセットコネクター Rオフセット10mm 小
02-620-48	TSSロッド用L型オフセットコネクター Lオフセット15mm 大
02-620-49	TSSロッド用L型オフセットコネクター Rオフセット15mm 大
02-620-50	TSSロッド用L型オフセットコネクター Lオフセット15mm 小
02-620-51	TSSロッド用L型オフセットコネクター Rオフセット15mm 小

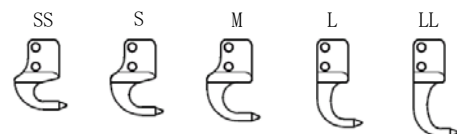
15) スクリュー変換コネクター (付属品：小ネジ)



色調：青

商品コード	商品名
02-620-52	TSSプレート用スクリュー変換コネクター 直 26mm
02-620-53	TSSプレート用スクリュー変換コネクター Rオフセット5mm
02-620-54	TSSプレート用スクリュー変換コネクター Lオフセット5mm
02-620-55	TSSプレート用スクリュー変換コネクター Rオフセット8mm
02-620-56	TSSプレート用スクリュー変換コネクター Lオフセット8mm

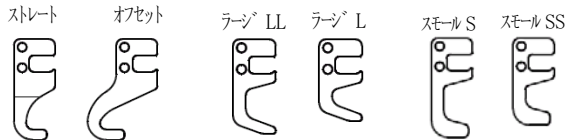
16) フック (付属品：小ネジ)



色調：青

商品コード	商品名
02-620-57	TSSロッド用フック 椎弓用 SS 極小
02-620-58	TSSロッド用フック 椎弓用 S 小
02-620-59	TSSロッド用フック 椎弓用 M 中
02-620-60	TSSロッド用フック 横突起用 L 大
02-620-61	TSSロッド用フック 横突起用 LL 極大

17) メディアンフック（付属品：小ネジ）



色調：青

商品コード	商品名
02-620-62	TSSロッド用メディアンアッパーフック ストレート
02-620-63	TSSロッド用メディアンアッパーフック オフセット
02-620-64	TSSロッド用メディアンローワーフック ラージLL
02-620-65	TSSロッド用メディアンローワーフック ラージL
02-620-66	TSSロッド用メディアンローワーフック スモールS
02-620-67	TSSロッド用メディアンローワーフック スモールSS

18) 小ネジ



5.5mm 色調：青 7.5mm 色調：黄

商品コード	商品名
02-620-68	TSS小ネジ 5.5mm
02-620-69	TSS小ネジ 7.5mm (ロッド用オープンスクリュー専用)

2. 材質：

- ・チタン合金(Ti-6Al-4V)
- ・純チタン

※ナットのみ純チタン。その他は全てチタン合金

3. 原理

ロッドとスクリューを締結することによって脊椎を固定する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胸椎から仙骨の一時的な後方固定に使用する。

【品目仕様等】

- ・動的圧縮曲げ試験
- ・捻り試験

【操作方法、使用方法等】

1. 使用前

- ・本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件を参考に又は、医療機関で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により滅菌を行って下さい。

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

- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法の他、骨内での位置決め観点から術前計画を立てる必要があります。

2. 使用方法

推奨術式：椎体間固定全般との併用

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下さい。

2) 後方徐圧

分離すべり症、変性すべり症等それぞれの症例に応じた徐圧を行って下さい。

3) 椎間板の切除

神経をトラクターで保護しながら後方繊維輪を矩形に切り取りまします。これを両側に行い、さらに椎間板リマやリング鋭匙、髄核鉗子を用いて椎間板を廓清し、椎間スペース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下さい。

5) ペディクルスクリューの刺入

スクリューホルの準備完了後、適切な長さ・径のスクリューを選択します。スクリューにはオープンスクリューとクロスドスクリューの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。同時に海绵骨も少々採骨しておいて下さい。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下さい。

7) 母床の作成

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

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し、オープンスクリューはキャップを装着後、小ネジを締め付けロッドと仮固定を行います。仮固定時にドライバーを使用する際は、専用のカウンターレンチを併用して下さい。また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下さい。



10) フックの設置

フックのプレートを実際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

クロスドスクリュー及びオープンスクリュー、オフセットコネクターは専用カウンターレンチを装着した後、専用トルクレンチ（10Nm用）を用いて小ネジの最終固定を行います。またフック類及びフラットロッド用コネクターは専用のトルクレンチ（8Nm用）を用いて小ネジの最終固定を行って下さい。

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下さい。最終的な整復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創

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徐圧状態を確認して下さい。徐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下さい。控滅した傍脊筋組織を切除し持続吸引ドレインを設置し閉創します。

3. 使用後

- ・患者の症状に合わせて骨治癒後、適切な時期に抜去して下さい。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- ・本品は1回限りの使用のみで再使用できません。
- ・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、インプラントはキズが付かないように取り扱いして下さい。
- ・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）を転記して下さい。
- ・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下さい。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

- ・神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合]
- ・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]
- ・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]
- ・骨粗鬆症の患者。[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
- ・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破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を参照]

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。
- ・表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱って下さい。
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないで下さい。
- ・術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し全ての部品や必要器具が揃っており、不具合がないことを確認して下さい。
- ・インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合がないかイメージなどで確認して下さい。
- ・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、インプラントに掛かる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遷延させないようにして下さい。
- ・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可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えて下さい。
- ・転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。この様な場合、直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行って下さい。

3. 相互作用

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療用具の 名称等	臨床症状 処置方法	機序 危険因子
・他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
・他社製インプラント ・材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合・有害事象

[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下さい。]

1) 重大な有害事象

- ・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
- ・インプラントの弛緩、脱転
- ・骨短縮
- ・骨壊死
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
- ・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
- ・二次感染

2) その他の有害事象

- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生障害
- ・金属製インプラントに起因するX線やCT、MRIへの影響

5. 高齢者への適用

- ・高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意して下さい。

6. その他の注意

- ・使用済みインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送して下さい。

【包装】

本品は1個1包装となっております。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ミズホ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場