

ロッド固定システム

再使用禁止

- * **【警告】**
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]

- * **【禁忌・禁止】**
- 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]
 - 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]
 - 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**

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

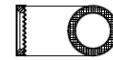
2) ワッシャー（フラット）



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

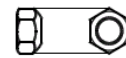
3) ワッシャー（球面）



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

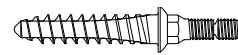
4) ナット



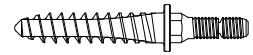
色調：青

商品コード	商品名
02-610-04	TSS プレート用ワッシャー 球面

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

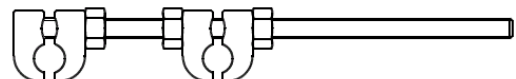
6) 骨盤用スクリュー



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 びッチ
02-620-07～11	TSS ロッド Lmm	L=200～600/100mm びッチ

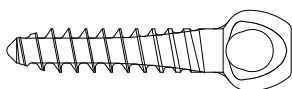
9) ロッド(L型)



色調：青

商品コード	商品名
02-620-12	TSS ロッド (L型) 200mm

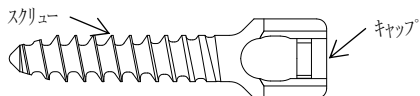
10) クローズドスクリュー (付属品：小ネジ)



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 びッチ
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 びッチ
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

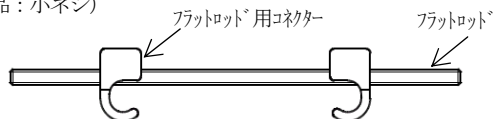
11) オープンスクリュー (付属品：小ネジ)



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 びッチ
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	

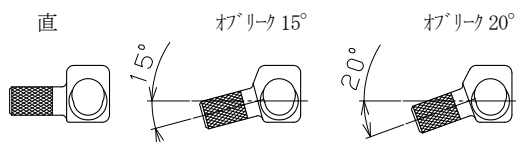
12) フラットロッド及びフラットロッド用コネクタ (付属品：小ネジ)



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

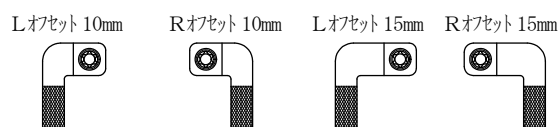
13) オフセットコネクタ (付属品：小ネジ)



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 直 SS 12mm
02-620-36	TSS ロッド用オフセットコネクタ 直 S 14mm
02-620-37	TSS ロッド用オフセットコネクタ 直 L 20mm
02-620-38	TSS ロッド用オフセットコネクタ オフセット 15° SS 12mm
02-620-39	TSS ロッド用オフセットコネクタ オフセット 15° S 14mm
02-620-40	TSS ロッド用オフセットコネクタ オフセット 15° L 20mm
02-620-41	TSS ロッド用オフセットコネクタ オフセット 20° SS 12mm
02-620-42	TSS ロッド用オフセットコネクタ オフセット 20° S 14mm
02-620-43	TSS ロッド用オフセットコネクタ オフセット 20° L 20mm

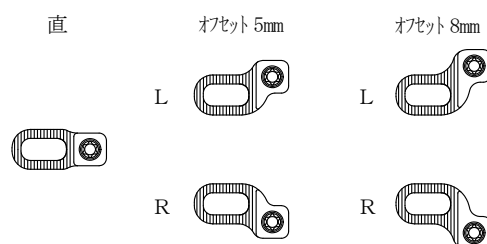
14) L型オフセットコネクタ (付属品：小ネジ)



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 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 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 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 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 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 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 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 R オフセット 15mm 小

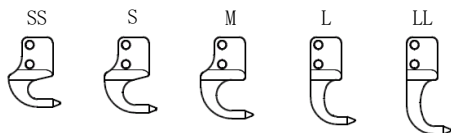
15) スクリュー変換コネクタ (付属品：小ネジ)



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 直 26mm
02-620-53	TSS プレート用スクリュー変換コネクタ 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 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 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 L オフセット 8mm

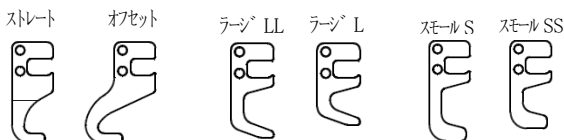
16) フック (付属品：小ネジ)



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 L L
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 S S

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。

* 【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

術者は術前にインプラントの選択及びその寸法の他、骨内での位置決めのた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ください。

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繊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、椎間スペーサー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。同時に海绵骨も少々採骨しておいてください。採骨後は bone wax で骨髓出血を止め、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

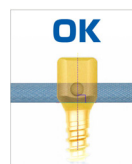
レトラクターで硬膜と神経根を寄せて椎間板を露出し、骨ノミで椎体後縁を後縦靱帯とともに切除します。この際骨のみが椎体内に深く切り込まない様に注意してください。

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ください。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

クローズ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。最終的な整復はフラットロッド及びフラットロッド用コネクタ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ください。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

- ・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]
- ・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、慎重に扱ってください。

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ください。]

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不安定状態の発生
- ・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、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ピングが生じることがあるで、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

* **【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

本品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送してください。

* **【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