

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- ・ 脊椎、脊髓構造に隣接した部位に感染症のある患者〔感染の長期化による遷延癒合・偽関節・敗血症を生じる可能性〕
- ・ 患部周辺の炎症、開放創を有する患者〔感染症の恐れ〕
- ・ 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〕
- ・ 高熱、腫瘍、先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数(WBC)の上昇又はWBC分画の顕著な左方移動等の可能性がある患者〔脊椎固定術の効果を妨げる可能性〕
- ・ 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〕
- ・ 妊娠又はその可能性のある患者〔安全性が確立されておらず母子に健康被害を及ぼす可能性〕
- ・ 異なる金属材料の併用〔腐食によるインプラント折損の可能性〕
- ・ 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〕
- ・ 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

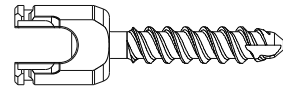
2. 併用医療機器

(【使用上の注意】〈相互作用〉併用禁忌の項参照)

3. 使用方法

再使用禁止〔折損・感染の恐れ〕

2) ECIF PIIシステム マルチアキシャルスクリュー



色調: グリーンφ4.35、パープルφ5.0、イエローφ6.0、
ブルーφ7.0、ライムグリーンφ8.0

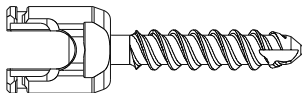
商品コード	商品名
12-810-20~80	ECIF PIIシステム φ4.35 マルチアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-811-20~80	ECIF PIIシステム φ5 マルチアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-812-20~80	ECIF PIIシステム φ6 マルチアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-813-20~80	ECIF PIIシステム φ7 マルチアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-814-20~80	ECIF PIIシステム φ8 マルチアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) マルチアキシャルスクリュー

1) ECIF PIIシステム マルチアキシャルスクリュー CSR

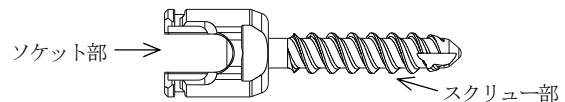


色調: グリーンφ4.35、パープルφ5.0、イエローφ6.0、
ブルーφ7.0、ライムグリーンφ8.0

商品コード	商品名
12-800-20~80	ECIF PIIシステム φ4.35 マルチアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-801-20~80	ECIF PIIシステム φ5 マルチアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-802-20~80	ECIF PIIシステム φ6 マルチアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-803-20~80	ECIF PIIシステム φ7 マルチアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-804-20~80	ECIF PIIシステム φ8 マルチアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)

(2) ユニアキシャルスクリュー

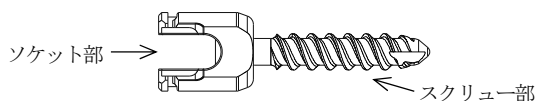
1) ECIF PIIシステム ユニアキシャルスクリュー CSR



色調: (ソケット部) グレーφ4.35~φ8.0
(スクリュー部) グリーンφ4.35、パープルφ5.0、
イエローφ6.0、ブルーφ7.0、
ライムグリーンφ8.0

商品コード	商品名
12-820-20~80	ECIF PIIシステム φ4.35 ユニアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-821-20~80	ECIF PIIシステム φ5 ユニアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-822-20~80	ECIF PIIシステム φ6 ユニアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-823-20~80	ECIF PIIシステム φ7 ユニアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-824-20~80	ECIF PIIシステム φ8 ユニアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)

2) ECIF PIIシステム ユニアキシャルスクリュー



色調: (ソケット部) グレーφ4.35~φ8.0
 (スクリュー部) グリーンφ4.35、パープルφ5.0、
イエローφ6.0、ブルーφ7.0、
ライムグリーンφ8.0

商品コード	商品名
12-830-20~80	ECIF PIIシステム φ4.35 ユニアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-831-20~80	ECIF PIIシステム φ5 ユニアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-832-20~80	ECIF PIIシステム φ6 ユニアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-833-20~80	ECIF PIIシステム φ7 ユニアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
<u>12-834-20~80</u>	<u>ECIF PIIシステム</u> <u>φ8 ユニアキシャルスクリュー L</u> <u>備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)</u>

(3) モノアキシャルスクリュー

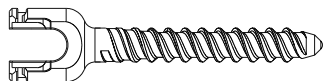
1) ECIF PIIシステム モノアキシャルスクリュー CSR



色調: グリーンφ4.35、パープルφ5.0、イエローφ6.0、
ブルーφ7.0

商品コード	商品名
12-840-20~80	ECIF PIIシステム φ4.35 モノアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-841-20~80	ECIF PIIシステム φ5 モノアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-842-20~80	ECIF PIIシステム φ6 モノアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-843-20~80	ECIF PIIシステム φ7 モノアキシャルスクリュー CSR L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)

2) ECIF PIIシステム モノアキシャルスクリュー



色調: グリーンφ4.35、パープルφ5.0、イエローφ6.0、
ブルーφ7.0

商品コード	商品名
12-850-20~80	ECIF PIIシステム φ4.35 モノアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-851-20~80	ECIF PIIシステム φ5 モノアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)

商品コード	商品名
12-852-20~80	ECIF PIIシステム φ6 モノアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)
12-853-20~80	ECIF PIIシステム φ7 モノアキシャルスクリュー L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ)

(4) ロッド

1) ストレートロッドTi合金 (六角)



色調: イエロー

商品コード	商品名
12-860-02~20	ECIF PIIシステム ロッドTi合金 (六角) φ5.5×L 備考: L=20mm~200mm (10mm ピッチ)
12-860-25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60	ECIF PIIシステム ロッドTi合金 (六角) φ5.5×L 備考: L=250mm~600mm (50mm ピッチ)

2) プリベンドロッドTi合金 (六角)

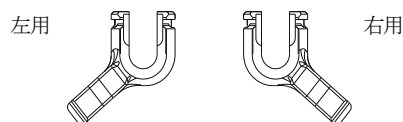


色調: イエロー

商品コード	商品名
12-861-01~05	ECIF PIIシステム プリベンドロッド (六角) φ5.5×L 備考: L=30mm~50mm (5mm ピッチ)
<u>12-861-06~20</u>	<u>ECIF PIIシステム</u> <u>プリベンドロッド (六角) φ5.5×L</u> <u>備考: L=60mm~200mm (10mm ピッチ)</u>

(5) フック

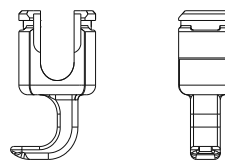
1) ECIF PIIシステム トランスパースフック



色調: Sパープル、Mイエロー、Lブルー

商品コード	商品名
12-866-01~03	ECIF PIIシステム トランスパースフック S、M、L 左用
12-866-04~06	ECIF PIIシステム トランスパースフック S、M、L 右用

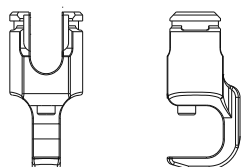
2) ECIF PIIシステム ラミナフック



色調: Sパープル、Mイエロー、Lブルー

商品コード	商品名
12-865-01~03	ECIF PIIシステム ラミナフック S、M、L

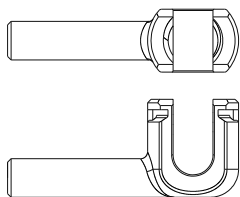
3) ECIF PⅡシステム コンプレッションフック

色調：SS グリーン、S パープル、M イエロー、L ブルー

商品コード	商品名
12-867-01～04	ECIF PⅡシステム コンプレッションフック SS、S、M、L

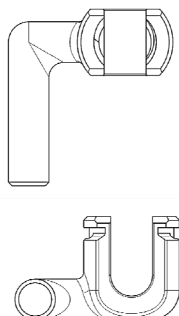
(6) コネクター

1) ECIF PⅡシステム オフセットコネクター

色調：ブルー

商品コード	商品名
12-870-01～07	ECIF PⅡシステム オフセットコネクター L 備考：L=15mm、20mm～70mm (10mm ピッチ)

2) ECIF PⅡシステム L型コネクター

色調：S パープル、M イエロー、L ブルー

商品コード	商品名
12-871-01～03	ECIF PⅡシステム L型コネクター 10mm S、M、L 左
12-871-04～06	ECIF PⅡシステム L型コネクター 15mm S、M、L 左
12-871-07～09	ECIF PⅡシステム L型コネクター 20mm S、M、L 左
12-871-10～12	ECIF PⅡシステム L型コネクター 10mm S、M、L 右
12-871-13～15	ECIF PⅡシステム L型コネクター 15mm S、M、L 右
12-871-16～18	ECIF PⅡシステム L型コネクター 20mm S、M、L 右

(7) セットスクリュー (φ8.5)

色調：ブルー

商品コード	商品名
12-500-00	ECIF P システム セットスクリュー (φ8.5)

2. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

3. 原理等

ロッドとスクリューを締結することにより脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

脊椎（頸椎を除く）の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

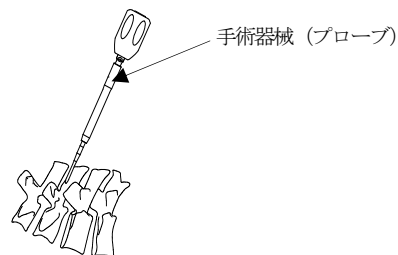
【使用方法等】

1. 使用前

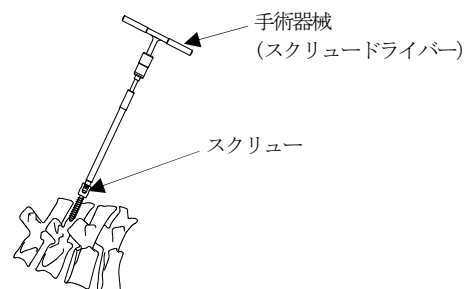
術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。

2. 使用方法の一例

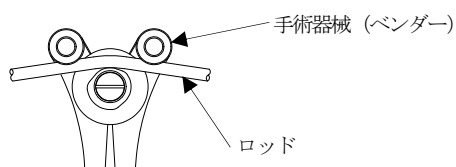
(1) スクリュー下穴穿孔



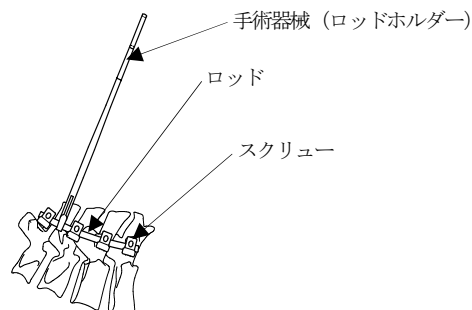
(2) スクリュー刺入



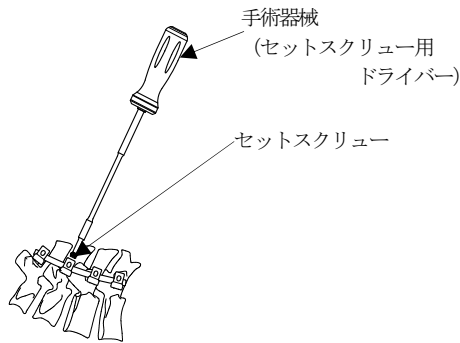
(3) ロッドをベンディング



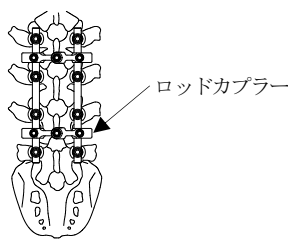
(4) ロッドを設置



(5) スクリューにロッドを固定

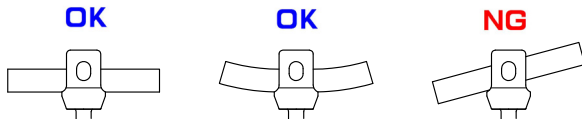


(6) ロッドカブラーを固定



3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ロッドの挿入とセットスクリューの仮固定



- 仮固定時にセットスクリュー用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をベンディングしてください。

- セットスクリューの最終固定

マルチアキシャルスクリュー、ユニアキシャルスクリュー、モノアキシャルスクリュー、オフセットコネクタ、オフセットコネクタII、L型コネクタは、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）を用いてセットスクリューの最終固定を行ってください。ドミノコネクタ、デュアルドミノコネクタは専用トルクレンチ（10Nm）を用いてセットスクリュー又はロッキングスクリューの最終固定を行ってください。各種フックは専用トルクレンチ（8Nm）を用いてセットスクリューの最終固定を行ってください。ロッドカブラー関節タイプ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（8Nm）を用いてロッキングスクリューの最終固定を行ってください。コンプレッションフック、デュアルロッドコネクタは専用トルクレンチ（10Nm）を用いてセットスクリューの最終固定を行ってください。

【使用上の注意】

1. 使用中の注意

- 併用する医療機器は、専用の脊椎手術用器械を用いてください。
- 破損、ねじれ、不正使用、器具やインプラントの選択を誤った場合、患者や使用者に危害を与える恐れがあります。
- スクリューの刺入時は、神経を損失させないよう、脊髄及び神経経路を避けるよう特別な注意を払ってください。
- ロッドのベンディングを行う際、機器に過剰な圧力を加えたり表面に傷を付けないよう留意してください。
- ロッドのベンディングが不適切な場合、セットスクリューによる締結力が十分に得られない可能性があるため、スクリュー設置位置や設置角度の確認を十分に行ってください。
- ロッドのベンディングを行った場合は、本品の強度の低下や器械の破損を回避するため、下記の操作は行わないでください。
 - 一期的な曲げ操作
 - 小さいカーブでの極端な曲げ操作

- 曲げ操作後の曲げ戻し
- 過度な矯正操作や繰り返しの矯正

- セットスクリューは水平に設置し、スクリューソケットとの噛み合わせに注意してください。最終締結は、専用のカウンターレンチを使用して、確実に締結していることを確認してください。
- セットスクリュー挿入時に抵抗を感じたら、ネジ山の損傷が危惧されるため必ず挿入を止め、再挿入を行ってください。再挿入に際しては、スクリューを半時計方向に半周ほど回転させてから、スムーズに挿入ができることを確認してから実施してください。
- コンプレッションフックは固定時と矯正時に横突起骨折する可能性があるため、骨質の低下した高齢者への適用は十分注意してください。
- スクリューヘッドに対してロッドが適正な位置であり、且つセットスクリューがロッドに垂直となるようにセットスクリューを締結してください。

2. 術後の注意

- 本品は、一時的な固定を意図したインプラントです。インプラントは完全に治癒してから抜去してください。
- アルコール摂取などによる癒合の遅延や偽関節、負荷の増大（重い荷物の移動、関節のねじり、激しい運動）によるインプラントの破損の可能性があります。
- 過剰な日常生活動作は、インプラントの折損・彎曲・緩みの原因になるため、患者に角度の制限、脊椎固定術の術部について十分な説明を行ってください。

3. 重要な基本的注意

- 骨移植は十分な量で行ってください。
- 脊椎固定術において装置の構成体の設置が十分ではなかった場合、緩みが発生する可能性があります。
- 術後回復期における活動制限について患者に指示を与え、定期的な術後検査をおこない、骨癒合及び本品の状態の確認をしてください。
- X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは装具等を併用してください。
- 病的肥満、栄養不良等の見られる患者に本品を使用する際は、十分留意して最適な治療法を選択してください。
- 喫煙患者は、術後に偽関節が起こる可能性があります。患者に喫煙しないよう警告してください。
- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。

4. 相互作用

本品との併用製品

販売名	製造販売承認番号
ECIF P Plus システム	22800BZX00159000

【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、摩擦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

5. 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

- 偽関節
- 術後における、補正の損失や身長の高小、または脊椎彎曲の現象や変化、また悪化
- 椎骨の骨折、骨損失、骨折に伴う応力遮へい
- 骨細胞死
- 神経機能の損失や、硬膜破砕、疼痛、しびれ感、神経腫、うずき感の発生または継続の恐れ
- インプラントの折損、緩み、ずれ、彎曲、分解、これに伴う脊椎固定が十分でなくなる

- ・スクリューソケットへの不適切なロッド設置によるセットスクリューの緩みやバックアウトによる下肢痛や腰痛等の発生
- ・インプラントや移植片があるために起こる、異物感、疼痛、不快感、異常感覚
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・インプラントの配置が不適切だった場合に引き起こされる皮膚への圧力、痛み
- ・早期又は後期の感染
- ・血管損傷
- ・出血
- ・滑液包炎
- ・再手術
- ・通常レベルの活動再開が困難になること
- ・死亡

6. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗しょう症などにより、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。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 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ください。

2. 有効期限・使用の期限

滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。[自己認証（自社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

ミズホ株式会社

TEL 03-4334-9111

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場