

医 0 4 整形用品
 高度管理医療機器 脊椎内固定器具 (37272003)
 胸椎、胸腰椎前方固定器械 (ECIFインプラント)

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。

- ・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

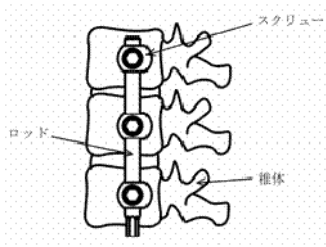
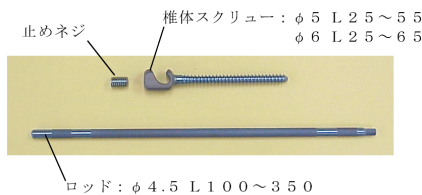
使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]

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



〈 設置例 〉

商品コード	商品名
02-426-	
25, 27, 30, 32, 35	ECIF 椎体スクリュー (Ti 製) 5×Lmm
37, 40, 42, 45, 47	備考: L=25~55mm (2.5mm ピッチ)
50, 52, 55	
02-427-	
25, 27, 30, 32, 35	ECIF 椎体スクリュー (Ti 製) 6×Lmm
37, 40, 42, 45, 47	備考: L=25~47.5mm (2.5mm ピッチ)
55, 57, 60	
02-427-	ECIF 椎体スクリュー (Ti 製) 6×Lmm
55, 57, 60	備考: L=55~60mm (2.5mm ピッチ)
02-428-01	ECIF 椎体スクリュー (Ti) 用止ネジ (トルクス)
02-428-10~30	ECIF ロッド (Ti 製) 4.5×Lmm
	備考: L=100~300mm (10mm ピッチ)
02-428-35	ECIF ロッド (Ti 製) 4.5×350mm

2. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

3. 原理

このシステムは、椎体スクリューを介して脊椎間を矯正しロッドで固定する事により脊柱を安定させ、骨癒合が構築されるまでの補助として機能する。

* 【使用目的又は効果】

脊椎側弯症における、椎体の固定、支持及びアライメントの補正に使用する。

* 【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。
- ・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

(1) 切開

患者は進入側を上にして側臥位にします。術前のプランニングにより進入路に沿って矯正を加える椎体間を皮切りします。場合によっては肋骨を切除して術野を展開します。

(2) 展開及び剥離

インプラントする全ての椎体が露出するように、胸膜を切開して術野を展開し、胸膜を椎体と椎間板から剥離します。後方はガイドがセットしやすいように肋骨頭は十分剥離・展開します。

(3) 前方椎間板の切除

肋骨頭前方の椎間板を切除します。脊椎の過矯正を防止するため、骨性終板は残してください。

(4) スクリューホールの位置・方向決め

術前のプランニングに沿って、スクリューホールを作成します。作成後、全てのホールにプローブを設置しイメージにて方向性を確認します。

(5) 椎体スクリューの挿入

作成したスクリューホールに沿って、術前のプランニングで決定した径と長さの椎体スクリューを挿入します。

(6) 肋骨頭・後方椎間板の切除

肋骨頭を切除し、次に後方の椎間板を切除します。肋骨を上から押して脊柱の可塑性を確認しながら椎間板を切除します。切除後、椎間には採骨した骨片を固く充填して骨移植します。

(7) ロッドの装着

椎体スクリュー頭部の止めネジが全て緩んでいるのを確認してから、専用器具を使用して最尾側の椎体スクリュー頭部から順にロッドを装着します。ロッド装着後は、最尾側の椎体スクリューの止めネジを締めてロッドを仮固定します。

(8) 脊椎の矯正

全ての椎体スクリューの頭部に矯正用シャフトを組付けます。矯正用シャフトに矯正用ガイドを組付けてから、専用器具を使用して矯正します。矯正は椎体周辺の骨の状況観察し、イメージで矯正量を確認しながら慎重に行ってください。

(9) インプラントの固定

矯正を加えたまま、矯正用シャフトの中央穴より椎体スクリュー頭部にある止めネジをトルクレンチで規定のトルクに固定します。仮固定した止めネジは、他のインプラントを操作中に緩くなっていることがあるので再度トルクレンチで固定して緩みのないことを確認してください。

(10) 縫合

全てのインスツルメントを撤去します。手術野を生食で洗浄し、他の臓器に損傷のないことを確認した後、創傷用ドレーンを入れ切開層を縫合します。

3. 使用後

- 患者には脊椎固定部では体を曲げることが出来ないこと及びインプラントのリスクと限界について十分理解させ、日常動作においてこの運動制限が代償になることを説明する必要があります。
- 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〔骨成形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。
- 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。

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、弯曲、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。
- 相応な脊椎の弯曲、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イング。
- 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、整復、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。
- 長期埋没による抜去困難。
- 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