

医04 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Ⅱ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

本品を下記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〔感染による遷延癒合もしくは偽関節のため、本品の緩み・破損を招き、良好な手術結果が得られない恐れがある〕
- ・患部周辺に開放創を有する患者
- ・軟部組織が脆弱等の骨質不良の患者〔インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある〕
- ・病的肥満〔肥満患者の場合、脊椎に負荷がかかり、インプラントの固定不良をきたし、インプラント自体が破損する恐れがある〕
- ・妊娠又はその可能性のある患者〔原則禁止〕
- ・脊椎外科手術の過程に影響する異常が存在する患者（骨吸収、関節疾患、骨軟化症、骨減少症、骨粗鬆症）
- ・これまでに内固定がなく今後も必要のないことの予測できる患者
- ・脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する患者（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）
- ・手術の気が進まない、あるいは手術の指示に従うことに抵抗がある患者
- ・精神疾患の患者〔このような患者の場合には、インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性がある〕
- ・心血管系の合併症の患者〔合併症を引き起こす可能性がある〕
- ・金属部品、インプラントに対するアレルギーまたは金属不耐性がある患者〔重要な基本的注意参照〕

2. 使用方法

- ・再使用、多重使用の禁止〔折損の原因・感染の危険〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) スクリュー

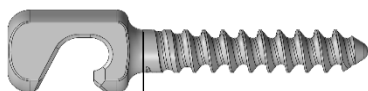
1) ECIF II スクリュー



色調：ブルー

商品コード	商品名
02-456-25～55	ECIF II 椎体スクリュー φ5×長さ 長さ：25mm～55mm (2.5mm ピッチ)

2) サイドオープンスクリュー



スクリューヘッド側 ← → スクリュー側

色調：（スクリューヘッド側）

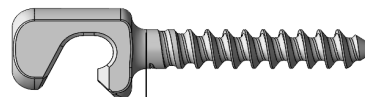
グリーン φ6.0、グリーン φ6.5、パープル φ7.0、
パープル φ7.5、ライムグリーン φ8.0、
ライムグリーン φ8.5

色調：（スクリュー側）

グリーン φ6.0、シルバー φ6.5、パープル φ7.0、
シルバー φ7.5、ライムグリーン φ8.0、シルバー φ8.5

商品コード	商品名
12-581-21～37	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ5 ロッド用）φ6.0×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-581-41～57	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ6 ロッド用）φ6.0×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-582-21～37	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ5 ロッド用）φ6.5×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-582-41～57	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ6 ロッド用）φ6.5×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-583-21～37	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ5 ロッド用）φ7.0×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-583-41～57	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ6 ロッド用）φ7.0×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-584-21～37	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ5 ロッド用）φ7.5×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-584-41～57	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ6 ロッド用）φ7.5×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-585-21～37	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ5 ロッド用）φ8.0×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-585-41～57	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ6 ロッド用）φ8.0×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-586-21～37	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ5 ロッド用）φ8.5×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)
12-586-41～57	ECIF A システムⅡサイドオープンスクリュー （φ6 ロッド用）φ8.5×長さ 長さ：20mm～60mm (2.5mm ピッチ)

3) サイドオープン J スクリュー



スクリューヘッド側 ← → スクリュー側

色調：（スクリューヘッド側）

イエロー φ6.0、イエロー φ6.5、ブルー φ7.0、
ブルー φ7.5、ブラウン φ8.0、ブラウン φ8.5

色調：（スクリュー側）

イエロー φ6.0、シルバー φ6.5、ブルー φ7.0、
シルバー φ7.5、ブラウン φ8.0、シルバー φ8.5

商品コード	商品名
12-581-61～77	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ5 ロッド用) φ6.0×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-581-81～97	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ6 ロッド用) φ6.0×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-582-61～77	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ5 ロッド用) φ6.5×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-582-81～97	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ6 ロッド用) φ6.5×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-583-61～77	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ5 ロッド用) φ7.0×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-583-81～97	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ6 ロッド用) φ7.0×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-584-61～77	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ5 ロッド用) φ7.5×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-584-81～97	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ6 ロッド用) φ7.5×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-585-61～77	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ5 ロッド用) φ8.0×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-585-81～97	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ6 ロッド用) φ8.0×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-586-61～77	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ5 ロッド用) φ8.5×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)
12-586-81～97	ECIF A システムⅡサイドオープン J スクリュー (φ6 ロッド用) φ8.5×長さ 長さ: 20mm～60mm(2.5mm ピッチ)

(2) ロッド



色調: ブルー

商品コード	商品名
02-458-10～31	ECIF II ロッド φ4.5×長さ 長さ: 100mm～300mm(10mm ピッチ)、350mm

(3) セットスクリュー

1) セットスクリュー φ6.0



色調: ブルー

商品コード	商品名
02-458-01	ECIF II セットスクリュー (φ6.0)

2) サイドオープン用セットスクリュー



色調: ブルー

商品コード	商品名
12-580-11	ECIF A システムⅡ セットスクリュー (サイドオープンスクリュー用)

2. 原材料

チタン合金 (ASTMF136)

3. 原理等

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】

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

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。
- (2) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、各医療機関により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なってください。また、使用は一回限りとし、再使用はしないこと。

標準的滅菌条件の例: 高圧蒸気滅菌(ISO/TS 17665-2)

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

2. 使用方法の一例

- (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切開します。場合によっては肋骨を切離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に剥離・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、椎体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製します(オウル、プローブ、スクリュータップ等を適切に使用し作製してください)。作製後、全てのホールにポジショニングマーカを設置しイメージにて方向を確認します。
- (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。スクリュードライバースクリューを装着し、ラチェットハンドルを用いて挿入してください。スクリュー挿入後、セットスクリューを設置してください。この時、ロッド挿入を妨げる位置までセットスクリューが入らないよう注意してください。
- (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。椎体を上方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(コントロールシャフトで挿入したスクリューを押します)。切除後、椎間には採骨した骨片を、ボーンインパクター等を用いて固く充填して骨移植します。
- (7) ロッドの装着
ロッドホルダーを使用してロッドを設置します。ロッドが設置しづらい場合、ロッドプッシャーまたはロッドプラーを使用してください。ロッド設置後は、セットスクリューを締結しロッドを仮固定します。
- (8) 脊椎の矯正
専用器具を用いて矯正を行います(コレクションシャフト・コレクションアーム等)。矯正は椎体周辺の骨の状況を観察し、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、椎体スクリュー頭部にあるセットスクリューをトルクレンチで規定のトルクに締結します。仮固定したセットスクリューは、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締結して緩みのないことを確認してください。
- (10) 閉創
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。

・本品との併用製品

販売名	製造販売承認番号
胸椎、胸腰椎前方固定器械	21600BZZ00131000
ECIF 前方固定システム	30200BZX00297000

3. 使用後の処置

患者の症状にあわせて骨治療後、適切な時期に抜去してください。

【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）

- (1) 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある〕
- (2) 神経障害、アルコール中毒等の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〕
- (3) 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高い〕
- (4) 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高い〕
- (5) 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高い〕

2. 使用中の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) スクリューの刺入時は、神経を損失させないよう、脊髄及び神経を避けるよう特別な注意を払ってください。
- (4) ロッドのベンディングを行う際、器械に過剰な圧力を加えたりロッド表面に傷を付けないよう留意してください。
- (5) 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ります。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。
- (6) 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
 - ・過度な矯正や繰り返しの矯正
- (7) セットスクリューは水平に設置し、スクリューソケット部との噛み合わせに注意してください。最終締結は、トルクレンチ（6Nm）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。
- (8) スクリュー挿入後に高さ調節を行う際、スクリューを逆回転すると引抜強度低下が危惧されます。必ず順回転することで高さ調節を行ってください。

3. 術後の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

4. 重要な基本的注意

- (1) 骨移植は十分な量で行ってください。
- (2) 脊椎固定術においてインプラント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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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ください。
- (7) 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。

5. 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

6. 不具合・有害事象

重大な有害事象

- ・術後における、補正の損失や身長縮小、または脊髄湾曲の現象や変化、また悪化
- ・早期又は後期の感染
- ・癒合不良（偽関節）、癒合遅延、変形癒合。
- ・インプラントがあるために起こる、異物感、疼痛、不快感、異常感覚
- ・血管損傷および出血または致命的な出血につながるおそれ
- ・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おそれ
- ・手術に因る範囲の骨移植に伴う骨折、椎体骨折、手術を受けた脊椎部分の成長停止のおそれ
- ・再手術
- ・嚥下障害
- ・滑液包炎
- ・骨損失、骨折に伴う応力遮へい
- ・腸、膀胱の制御不能
- ・手術の結果として生じる喉頭神経に由来する頻発性の発声能力の変化
- ・食道、気管の手術による損傷
- ・死亡

重大な不具合

- ・インプラントの折れ、脊椎スクリューの緩み、ずれ、湾曲、分解

7. 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】

・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。

【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 03-4334-9111

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場