

再使用禁止

【警告】

1. 本システムの使用時は、【使用上の注意】に記載する重大な不具合・有害事象の発生を考慮し、医師は術前計画（患者及びシステムの選択）、術中の手技及び術中管理について十分注意をすること。
2. 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。[インプラント折損の原因となります]
3. 患者への理解
過大荷重による再骨折やインプラント折損の危険性について患者に説明し理解させること。[インプラント折損や再手術の原因となります]

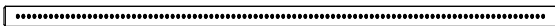
【禁忌・禁止】

1. 併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
2. 術後の過負荷の禁止 [折損の原因・感染の危険]
3. 他メーカーのインプラント及び材料・材質の異なるインプラント材と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]
4. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[インプラントの寿命を著しく低下させます]
5. 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こと。[「使用上の注意」の項参照]
6. 脊椎の安定している患者、骨移植及び固定の必要のない患者には使用しないこと。[二次被害のリスクがあります]
7. 妊娠中の患者には使用しないこと。[母子に健康被害を及ぼす可能性があります]

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造及び原理等

- (1) ストレートロッド Co-Cr 合金



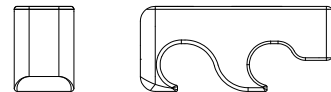
商品コード	商品名
12-531-02～20	ECIF P システム ストレートロッド Co-Cr 合金 φ5.5×L 備考：L=L20～L200 (10mm ピッチ)
12-531-25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60	ECIF P システム ストレートロッド Co-Cr 合金 φ5.5×L 備考：L=L250～L600 (50mm ピッチ)

色調：シルバー

原材料：コバルトクロム合金

(2) サイドクイックコネクタ

付属品：ロッキングスクリュー（サイドクイックコネクタ用）



商品コード	商品名
12-560-12	ECIF P システム サイドクイックコネクタ12mm
12-560-13	ECIF P システム サイドクイックコネクタ13mm
12-560-14	ECIF P システム サイドクイックコネクタ14mm
12-560-15	ECIF P システム サイドクイックコネクタ15mm
12-560-16	ECIF P システム サイドクイックコネクタ16mm

色調：青

原材料：チタン合金

2. 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。

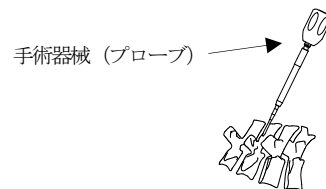
＊【使用方法等】

1. 使用前

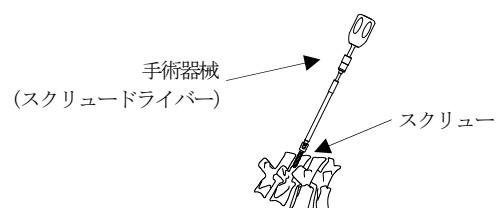
- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めのためから手術計画を立てる必要があります。
- ・本品は1回限りの使用のみで、再使用できません。
- ・本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できます。
- ・包装に開封した形跡、亀裂及び破損等、滅菌状態が損なわれている可能性がある場合は使用しないでください。

2. 使用方法の一例

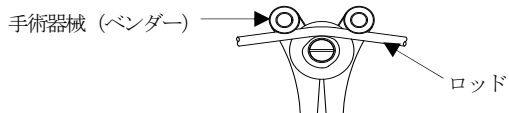
- (1) スクリュー下穴穿孔



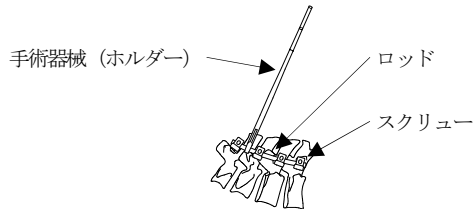
- (2) スクリュー刺入



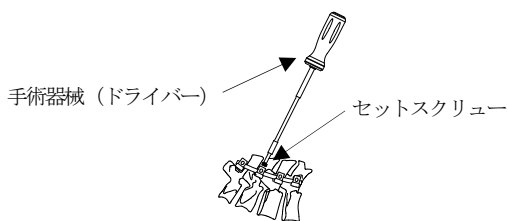
(3) ロッドをベンディング



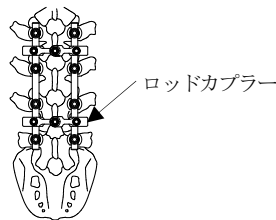
(4) ロッドを設置



(5) スクリューにロッドを固定



(6) ロッドカブラーを固定

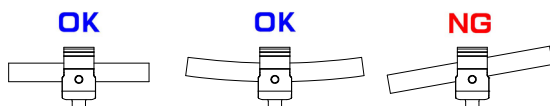


3. 使用後

- 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. 使用方法に関する使用上の注意

- 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ください。
- 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。
- 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ってください。
誤った使用方法是本品の折損を招く恐れがあります。
- ロッドの挿入とセットスクリューの仮固定**



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をベンディングしてください。

・セットスクリュー、ロッキング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）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。ドミノコネクター、デュアルドミノコネクター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います。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、サイドクイック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（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。

*【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。〕
- 神経障害、精神障害、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のある場合。〕
- 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のあること〕
- 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のある〕
- 骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合遅れたりすることにより不具合発現の可能性のある場合〕
- 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のある場合〕
- 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のある場合〕
- 高齢者〔6. 高齢者への適用の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- セットスクリュー及びロッキングスクリューの最終固定は専用トルクレンチを使用しないと緩みの原因になります。
- 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。
- ロッドをベンディングさせる場合は、ゆっくりと少しずつ曲げてください。繰り返し曲げたり、大きく曲げたり、局部的に曲げると疲労強度が低下し折損する危険があります。
- 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。
- 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を揃えて不具合が無いことを確認してください。
- 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、不具合が無いイメージなどで確認してください。
- 閉鎖する前に、すべてのスクリューと小ネジに緩みが無いことを確認してください。
- 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。

3. 相互作用

本品との併用製品

販売名	製造販売承認番号
ECIF 後方固定システム	22800BZX00050000

【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
・他社製のインプラント	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
・他社製の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。このよう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。
- ・予期しない外的要因によって、過大な負荷が加わると折損する危険があります。
- ・繰り返す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。
- ・ストレスシールドリングによる骨減少、骨密度の低下など。
- ・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ります。
- ・不妊を含む生殖機能不全
- ・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。
- ・長期埋没による抜釘困難。
- ・金属材料や形状に起因するX線写真やCT画像及びMRI画像で、インプラント周囲でのハレーション等による画像の乱れ。
- ・MRIによるインプラント（金属）の発熱。
- ・死亡。
- ・表面に骨や組織が固着することがあります。
- ・不適切な滅菌や滅菌不良による汚染・感染の恐れ。
- ・インプラントの状態により専用機器との接続が困難な場合がある。
- ・使用後のインプラントの破棄にはご注意ください。
- ・滅菌後と滅菌前のインスツルメントの混合に注意してください。
- ・包装物と包装内容が一致しているかご確認ください。
- ・長期間保管したまままでするとインプラントが腐食する恐れがあります。

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