

医04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 (37272003)

ECIF 前方固定システム

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

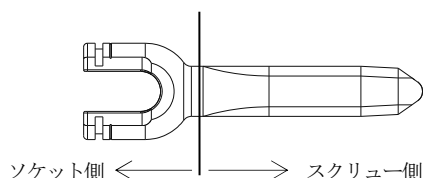
再使用禁止〔折損・感染の恐れ〕

商品コード	商品名
12-586-01～17	ECIF A システムⅡ φ7.0 椎体スクリュー（φ6 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-587-01～17	ECIF A システムⅡ φ7.5 椎体スクリュー（φ5 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-588-01～17	ECIF A システムⅡ φ7.5 椎体スクリュー（φ6 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-589-01～17	ECIF A システムⅡ φ8.0 椎体スクリュー（φ5 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-590-01～17	ECIF A システムⅡ φ8.0 椎体スクリュー（φ6 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-591-01～17	ECIF A システムⅡ φ8.5 椎体スクリュー（φ5 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-592-01～17	ECIF A システムⅡ φ8.5 椎体スクリュー（φ6 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 椎体スクリュー



色調：（ソケット側） 茶 φ8.5、φ8.0、深青 φ7.5、φ7.0

黄 φ6.5、φ6.0

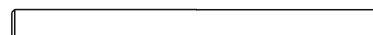
（スクリュー側） 茶 φ8.0、深青 φ7.0、黄 φ6.0

シルバー φ8.5、φ7.5、φ6.5

商品コード	商品名
12-581-01～17	ECIF A システムⅡ φ6.0 椎体スクリュー（φ5 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-582-01～17	ECIF A システムⅡ φ6.0 椎体スクリュー（φ6 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-583-01～17	ECIF A システムⅡ φ6.5 椎体スクリュー（φ5 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-584-01～17	ECIF A システムⅡ φ6.5 椎体スクリュー（φ6 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）
12-585-01～17	ECIF A システムⅡ φ7.0 椎体スクリュー（φ5 ロッド用）長さ 長さ：20mm～60mm（2.5mm ピッチ）

(2) ロッド

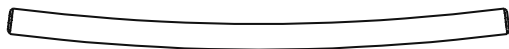
1) ストレートロッドTi 合金



色調：φ6.0 黄、φ5.0 シルバー

商品コード	商品名
12-593-01～24	ECIF A システムⅡ ストレートロッドTi 合金φ5 ×長さ 長さ：L20～250（10mm ピッチ）
12-593-25～28	ECIF A システムⅡ ストレートロッドTi 合金φ5 ×長さ 長さ：L300～450（50mm ピッチ）
12-594-01～24	ECIF A システムⅡ ストレートロッドTi 合金φ6 ×長さ 長さ：L20～250（10mm ピッチ）
12-594-25～28	ECIF A システムⅡ ストレートロッドTi 合金φ6 ×長さ 長さ：L300～450（50mm ピッチ）

2) プリベンドロッド Ti 合金



色調：φ6.0 黄、φ5.0 シルバー

商品コード	商品名
12-595-01～05	ECIF A システムⅡ プリベンドロッド Ti 合金φ5 ×長さ 長さ：L30～50(5mm ピッチ)
12-595-06～25	ECIF A システムⅡ プリベンドロッド Ti 合金φ5 ×長さ 長さ：L60～250(10mm ピッチ)
12-596-01～05	ECIF A システムⅡ プリベンドロッド Ti 合金φ6 ×長さ 長さ：L30～50(5mm ピッチ)
12-596-06～25	ECIF A システムⅡ プリベンドロッド Ti 合金φ6 ×長さ 長さ：L60～250(10mm ピッチ)

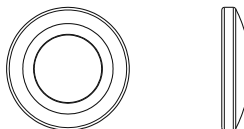
(3) セットスクリュー



色調：(本体)深青、(底面)シルバー

商品コード	商品名
12-580-01	ECIF A システムⅡ セットスクリュー

(4) ワッシャー



色調：シルバー

商品コード	商品名
12-597-01～06	ECIF A システムⅡ 椎体 ワッシャー (φD スクリュー用) D=6.0～8.5(0.5mm ピッチ)

2. 材質

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) 切開

患者は進入口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口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

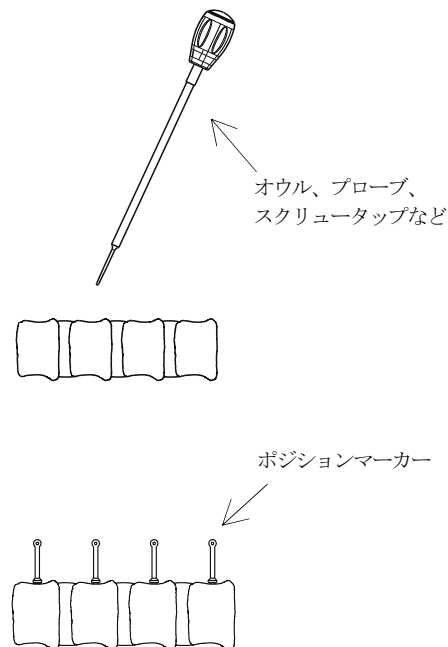
インプラントする全ての椎体が露出するように、胸膜を切開して術野を展開し、胸膜を椎体と椎間板から剥離します。後方はガイドがセットしやすいように肋骨頭は十分に剥離・展開します。

(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。

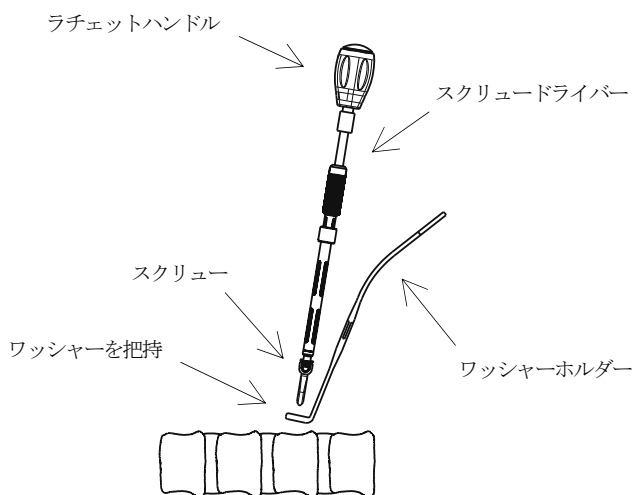
(4) スクリューホールの位置・方向決め

術前のプランニングに沿って、スクリューホールを作成します（オウル、プローブ、スクリュータップ等を適切に使用し作成してください）。作成後、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。



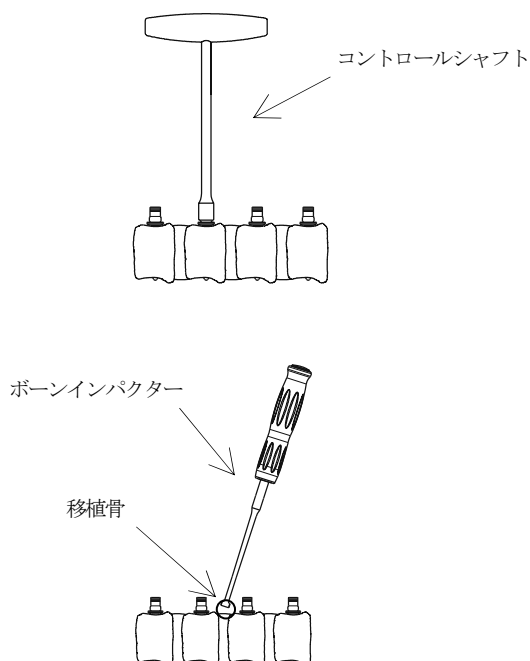
(5) 椎体スクリューの挿入

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。この際、ワッシャーホルダーで把持したワッシャーを同時に設置してください。



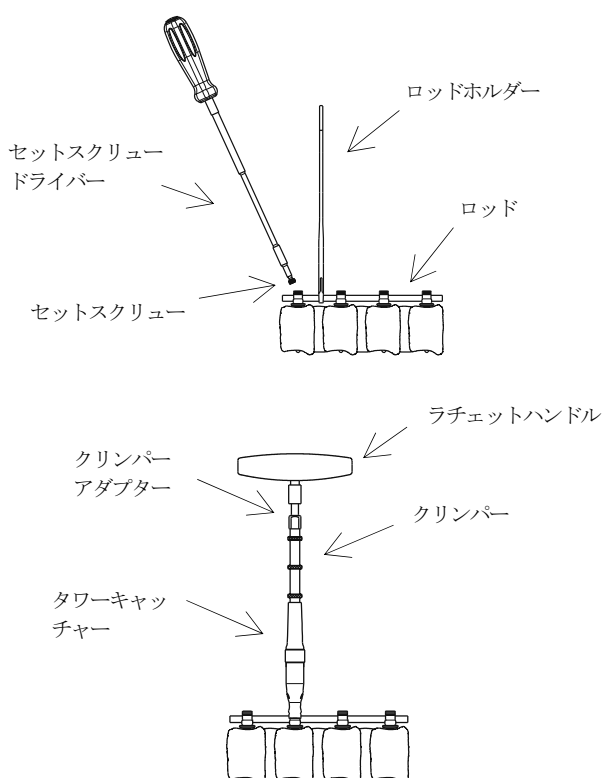
(6) 肋骨頭・後方椎間板の切除

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。



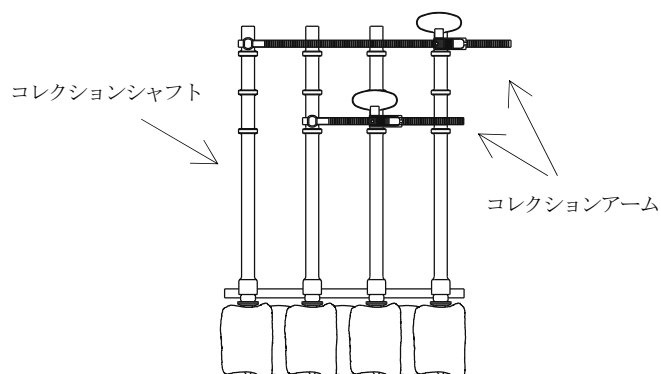
(7) ロッドの設置

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タワーキャッチャー・クリンパーを使用してください。ロッド設置後は、椎体スクリーにセットスクリーを締結しロッドを仮固定します。



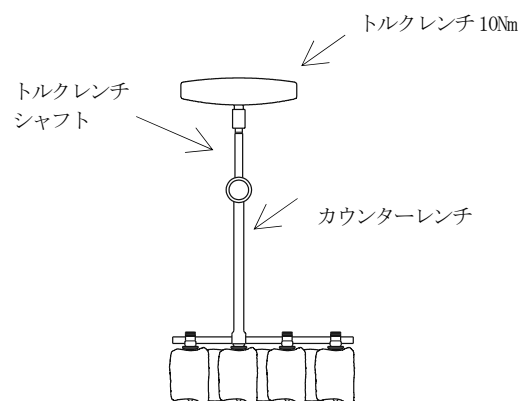
(8) 脊椎の矯正

専用器具を用いて矯正を行います（下図：コレクションシャフト・コレクションアームを用いた矯正例）。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、椎体スクリー頭部にあるセットスクリ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

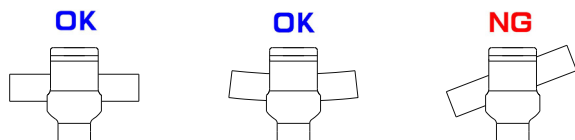
全てのインスツルメントを撤去します。手術野を生食で洗浄し、他の臓器に損傷のないことを確認した後、創傷用ドレーンを入れ切開層を縫合します。

【使用上の注意】

1. 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に、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 (10 Nm) 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) 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逆回転させてから、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。
- (9) ワッシャーと椎体の設置面が十分に確保されていないと、意図された効能が発揮されない可能性があります。椎体の変形が重度の症例への使用は行わないでください。またワッシャーを変形させての使用は行わないでください。
- (10) ワッシャーを併用してスクリュー挿入している際に過度な抵抗を感じたら、互いに干渉してスクリューネジ山が損傷していることが危惧されます。抵抗を感じたら一度挿入を止め、干渉していないことを確認してから再挿入を行ってください。
- (11) 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。
- (12) スクリューソケット部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め付けてください (下図)。その際、トルクレンチを使用して、確実に締結していることを確認してください。



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。

2. 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。

3. 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) 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。
- (6) 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。

4. 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

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、補正の損失や身長縮小、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
- ・スクリューヘッドに対して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