

Erisma[®] - LP MIS



Designed for the spine

 **CLARIANCE**
innovation for spine surgery

概 略

エリスマ LP 脊椎固定システムは、胸腰椎の固定を目的に設計され、胸腰椎病変に対し、幅広い症例をカバーします。エリスマ LP MIS は低侵襲の手技で使用されます。

製造元である仏 CLARIANCE 社は、手術における信頼性と安全性という面での医療チームのニーズを踏まえ、インプラントのロープロファイル化と器械の操作性向上に取り組み、エリスマ LP MIS を開発しました。



タブ

スレッドがタブにも付けられ、ロッド整復にも活用できます。

フリクション・ヘッド

ヘッドの向きを傾けて保持することができます。ロッドが挿入しやすい最適な角度が得られます。

3ゾーンのスレッド (20mm、25mm 長を除く)

先端、キャンセラス、コーティカルと3つのゾーンに分かれたスレッドデザインを採用。先端までスレッドを持たせて挿入時につかみ、骨質に応じたスレッドデザインで、骨にしっかりと噛み込みます。

デュアルリード

デュアルリードのスレッドパターン。スクリュー挿入の高速化が実現します。



ポリアキシャル・スクリュー・ヘッド

50° の可動域がスクリュー位置の融通性をもたらし、ロッド挿入を素早く容易にします。



低侵襲の手技

エリスマ LP は、簡易な手術手技で、多くの治療に適用が可能です。エリスマ LP MIS は、このうち低侵襲の手技に使用します。

ポリアキシャル・スクリュー：スクリュー径ごとの色別（ ϕ 8.5mm は在庫要確認）



ロッド：プリベントタイプ

径 5.5mm,
長さ 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100mm

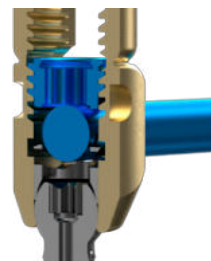


ロッド：ストレートタイプ

径 5.5mm, 長さ 120, 160, 200mm



セットスクリュー：スレッドパターンを非対称としています。
スクリューヘッドの開きを防ぎ、クロススレッドのリスクを低減して、ロッド固定が向上するよう設計されています。



インストゥルメント

パースエーダー (13742000)

ロッド整復を力強くコントロールしながら
行うことが可能です。



手術手順

- 1 刺入位置の特定
- 2 スクリュー挿入の準備
- 3 スクリューの挿入
- 4 プロテクターチューブの除去
- 5 ロッドの準備
- 6 ロッド挿入
- 7 セットスクリューの装着
- 8 修正操作
- 9 最終固定
- 10 タブの除去
- 11 タブ取り外しが早すぎた時の対処法

患者は手術台の上で腹臥位の姿勢にします。X線のガイダンスを利用して正しい位置を特定していきます。外科的アプローチは通常の脊椎固定手順に則って行って下さい。



1 刺入位置の特定

A 下穴作成

ベルニードルを挿入します。



ベルニードルインナー
S2-Aa002 (オプション)

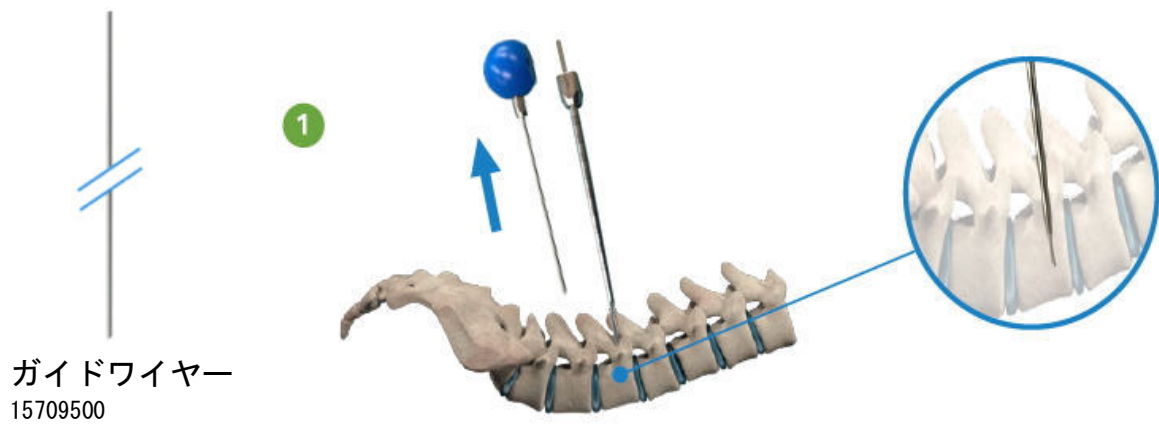


ベルニードルアウター
S2-Aa001 (オプション)



B ガイドワイヤーの挿入

ベルニードルインナー（青玉）を抜き、ガイドワイヤーを挿入します。



ガイドワイヤー挿入後、抜去用のレンチを使って、ベルニードルアウターを抜去します。



2 スクリュー挿入の準備

A タッピング準備（オウルを使用しない場合）

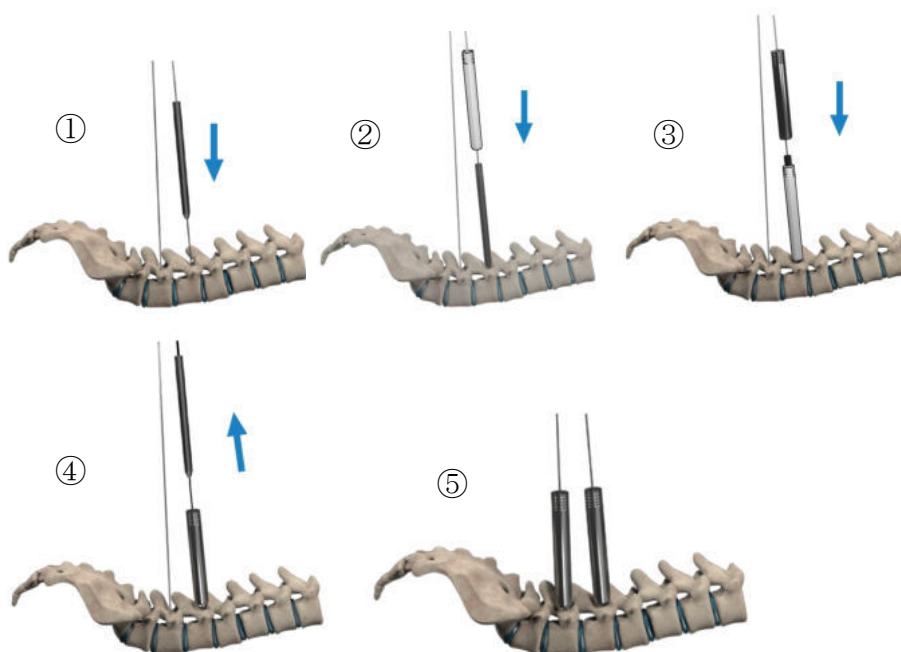


インナー
ダイレーター（黒）
13707001
アウター
ダイレーター（白）
13707002



プロテクター
チューブ（銀）
13719003

- ① ガイドワイヤーに沿ってインナーダイレーター（黒）を挿入して、切開部を拡大していきます。
- ② 次に、アウターダイレーター（白）をかぶせるように挿入します。
- ③ その後プロテクターチューブ（銀）を差し込みます。
- ④ **黒いダイレーターのみ**を抜去し、タッピングに移ります。

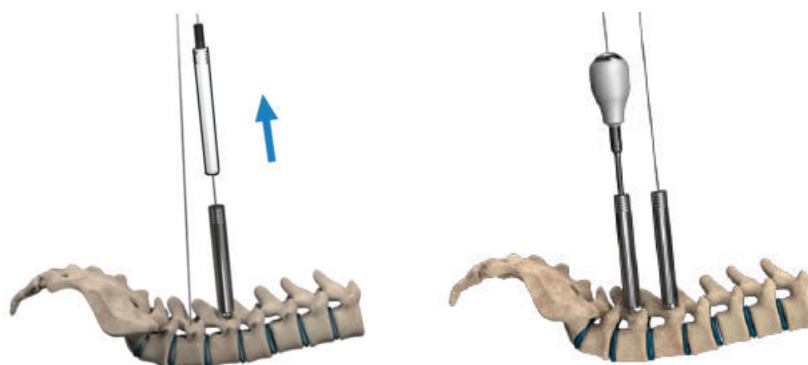


B タッピング準備（オウルを使用する場合）

上の①②③まで同じ。④で白と黒の両方を抜きます。**プロテクターチューブ（銀）のみ**の状態中空オウルを用いて皮質骨を貫通します。終了後、白のみ戻します。



キャニュレーテッド
オウル 99702004



C タッピング

タッピング中は、アウターダイレーター（白）を使用して行います。使用するタップのカラーコードは、挿入するスクリューヘッドと同色になります。（スクリューと同径のタップになります）スクリューはセルフタッピングで挿入可能です。タッピングは部位、骨の状態等に応じて行って下さい。



タップ

キャニューレートッド

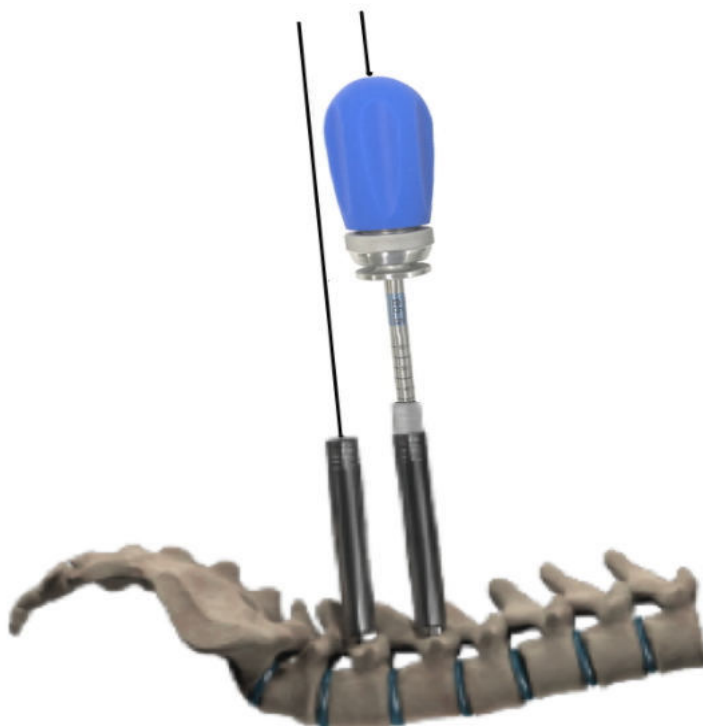
φ4.5mm タップ	
マジェンダ(紫)	99701545
φ5.5mm タップ	
スカイブルー	99701555
φ6.5mm タップ	
シルバー	99701565
φ7.5mm タップ	
ゴールド	99701575



ラチェットイング
パームハンドル
キャニューレート
99780101



ラチェットイング Tハンドル
キャニューレート
99781101



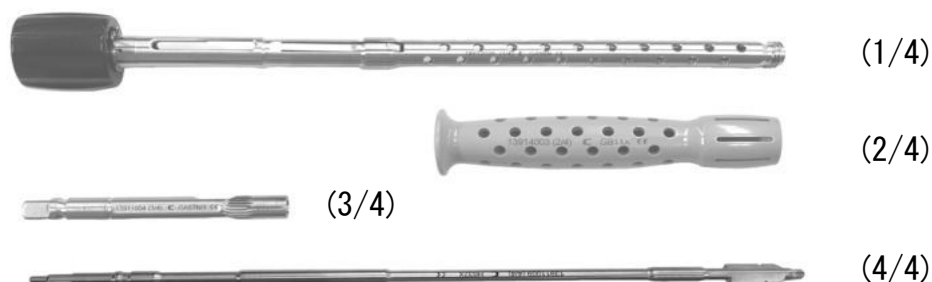
推奨事項

中空のタップのマーキングを使用してスクリューの長さを推定できます。








3 スクリューの挿入

【スクリュードライバーの組立】



(1/4)	品番 : 18912026	スクリュードライバー チューブ
(2/4)	品番 : 13914003	スクリュードライバー スリーブ
(3/4)	品番 : 13911004	スクリュードライバー コネクター
(4/4)	品番 : 13911009	キャニュレーテッド スクリュードライバー シャフト

<p>①</p> 	<p>チューブ (1/4) をスリーブ (2/4) に差し込みます。黒いホイールに密着させます。</p>
<p>②</p> 	<p>コネクター (3/4) の円筒形の方を、黒いホイールに差し込みます。</p>
<p>③</p> 	<p>コネクターと黒いホイールを抑えながら、シャフト (4/4) が突き当たるまで挿入します。</p>
<p>④</p> 	<p>シャフトを回転させコネクター (3/4) が同時に回ることを確認します。回らないときはカチッと音がするまで、回しながら押し込みます。</p>
<p>⑤</p> 	<p>コネクターを引き、ハンドルを取り付ける準備をします。</p>

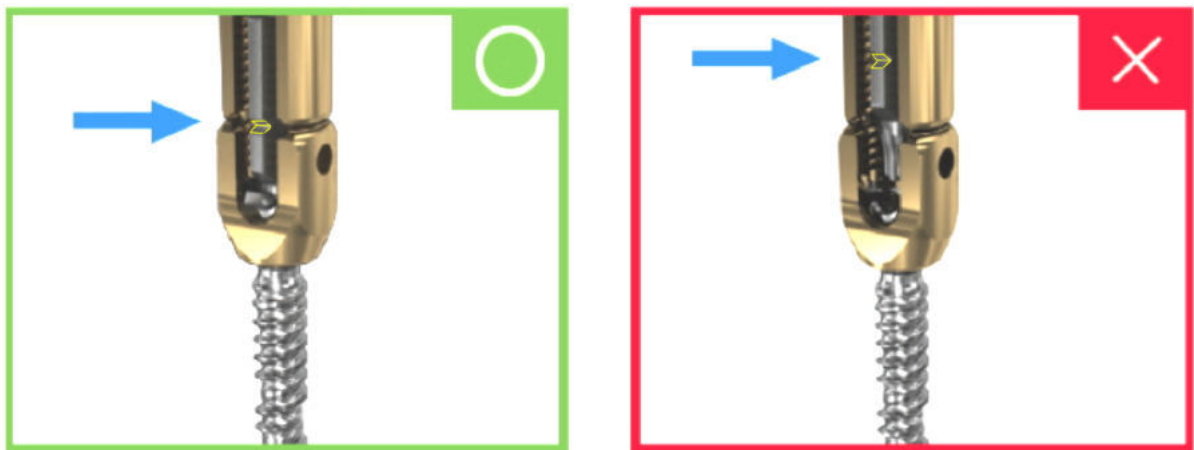
【スクリューの取り付け】

スクリュードライバーに、ハンドルを付けます。

スクリューをスクリュードライバーに取り付けるには、黒いノブを時計回りに回します。



(注意) スクリュータブとインサーターの先端のくぼみの位置が一致していることを確認します。



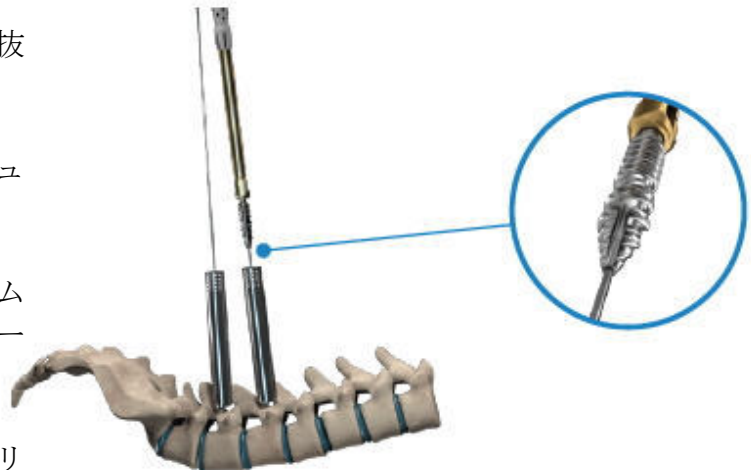
【スクリューの挿入】

*アウターダイレーター（白）を抜去します。

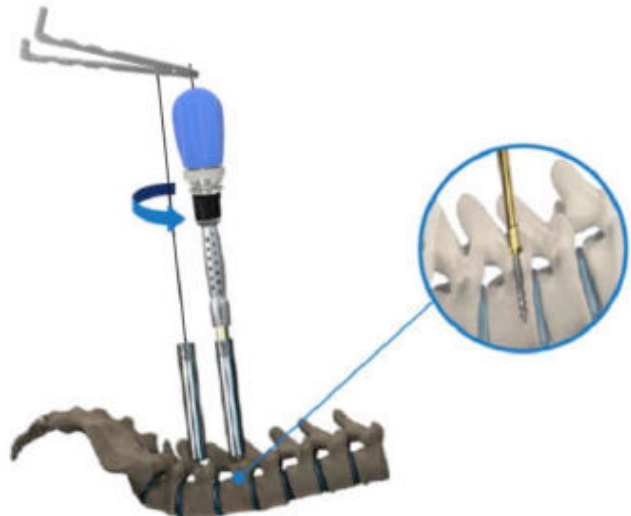
*ガイドワイヤーに沿ってスクリューを挿入します。

*挿入途中で、ガイドワイヤーリムーバーを用いて、ガイドワイヤーを抜去します。

*スクリューのリリースは、スクリュードライバーを上から見て黒いノブを反時計方向に回します。



ガイドワイヤー
リムーバー
99762001



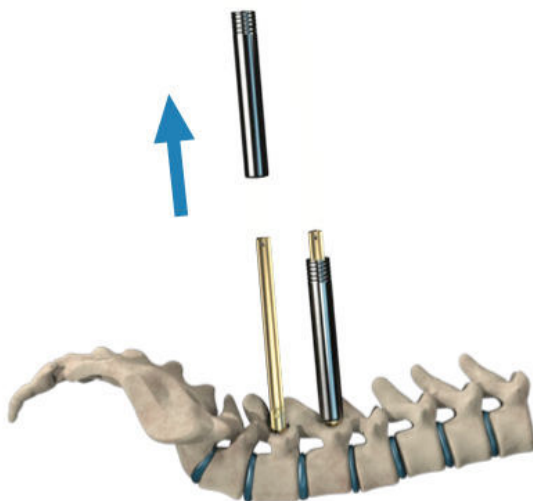
推奨事項

ガイドワイヤーの抜去は、スクリューが骨に浅く挿入した時点で行います。この時、ガイドワイヤーリムーバーを使用します。スクリューが深く入るとき、ガイドワイヤーが進行の妨げになることがあります。



4 プロテクター チューブの除去

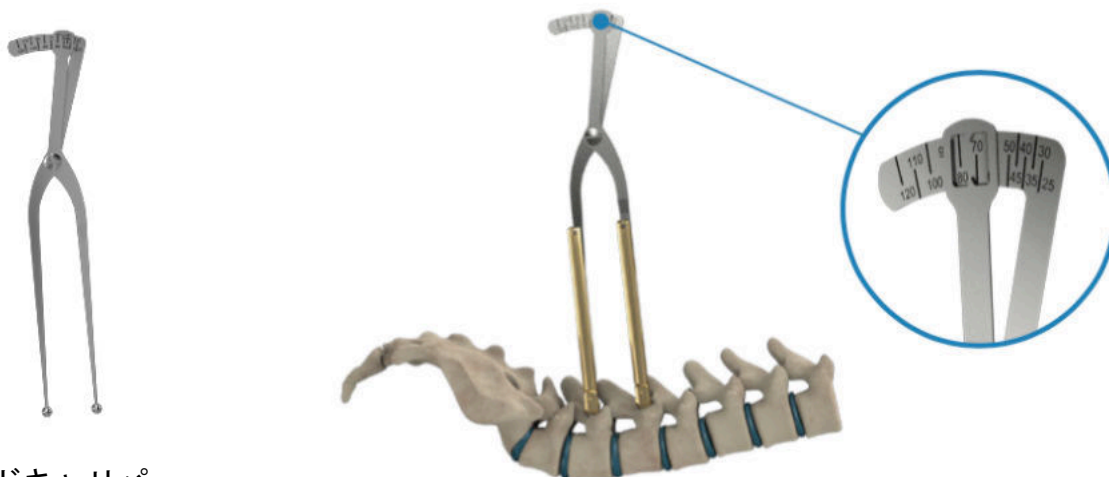
スクリーが挿入されたら、プロテクター チューブを取り除きます。



5 ロッドの準備

A ロッドの選択

ロッドセレクトターを用いて、必要となるロッドの長さを測定します。もし測定が2つの目盛りの間となった場合、長い方のロッドを選択します。



ロッドキャリアー
S2-Ad018

B ロッドインサーターに接続

ロッドインサーターはロッドが水平にカットされた方に接続します。インサーターのホイールを時計まわしに回転させて固定します。



手元の銀色のホイールを回してロッドを着脱

C ロッドのベンディング

必要であれば、ロッドの曲がり具合をフレンチロッドベンダーで調整します。

推奨事項

フレンチロッドベンダーでベンディングを行うとき、ロッドはロッドホルダーに接続した状態で行うことをお勧めします。

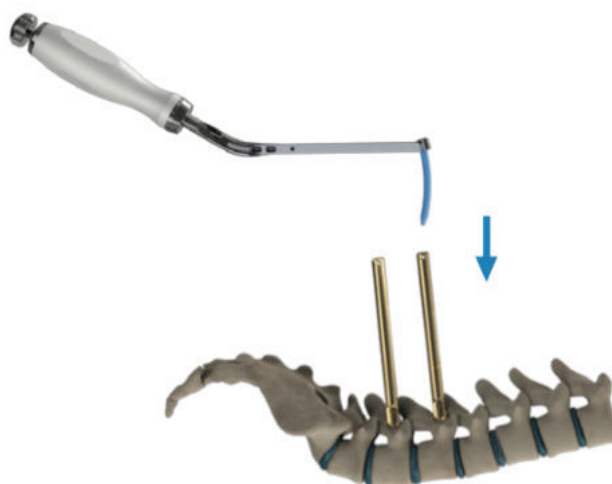


フレンチ
ロッドベンダー
99750003



6 ロッド設置

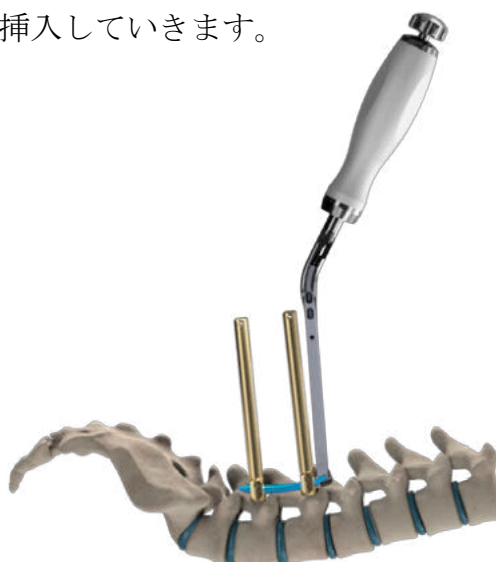
1. ロッドは頭側のスクリューから垂直に挿入します。



2. インサーターのシャフトを用いて、スクリューヘッドを整列させます。



3. スクリューヘッドを通してロッドを挿入していきます。



推奨事項

セットスクリューの設置が済むまで、ロッドインサーターを外さないで下さい。

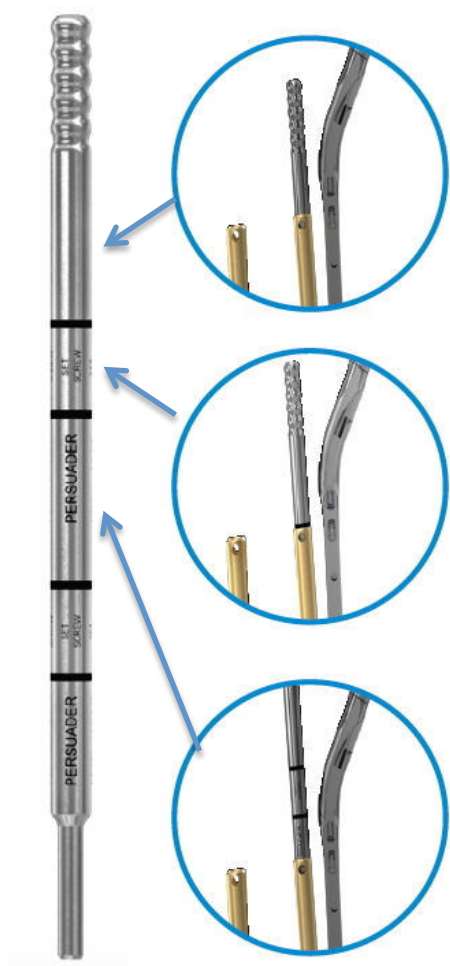


MIS ロッド ゲージ
13733002



スクリューヘッドにロッドゲージを入れて、ロッドの位置を確認します。

ロッドゲージのマーキングが、セットスクリューを挿入するために使用する適切な器械を示します。



マーキングが全く見えない場合は、ロッドを入れ直す必要があります。

マーキングが1本だけ見える場合は、スナッフフィットセットスクリュードライバーを使用します。

マーキングが2本見える場合は、MIS パースエーダーを使用します。

7 セットスクリーアの装着

【セットスクリーアの上下について】

ドライバーはセットスクリーアの上側から挿入します。



セットスクリーアに文字情報がある方が上側です。



スレッドが途切れない方が上側で、途切れている方が下側です。



左：上側。最上面から溝の淵まで深くなっています。
右：下側。最上面から溝の淵まで浅くなっています。

A セットスクリーアドライバーを用いる場合



スナップフィット
セットスクリーア
ドライバー
01720006



ストレートハンドル
99782003



ハンドル付き
セットスクリーア
ドライバー
S2-Ad320L



MIS スクリューリング
13722004

*スクリーアのタブにリングを装着します。

*セットスクリーアを挿入します。



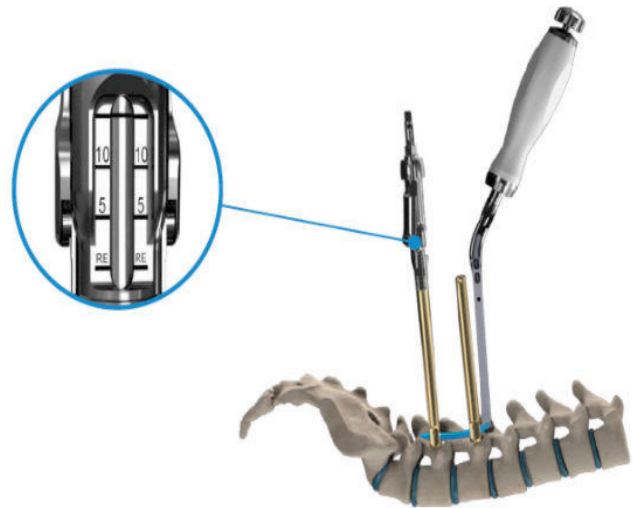
カチッと音がするまで被せていきます。

B パースエーダーを用いる場合

1. セットスクリューは、上側から「カチッ」と音がするまでパースエーダーに押し込んで取り付けます。



MIS パースエーダー
13742000



2. パースエーダーをスクリューヘッドに接続します。

3. MIS パースエーダーハンドルを取付けます。

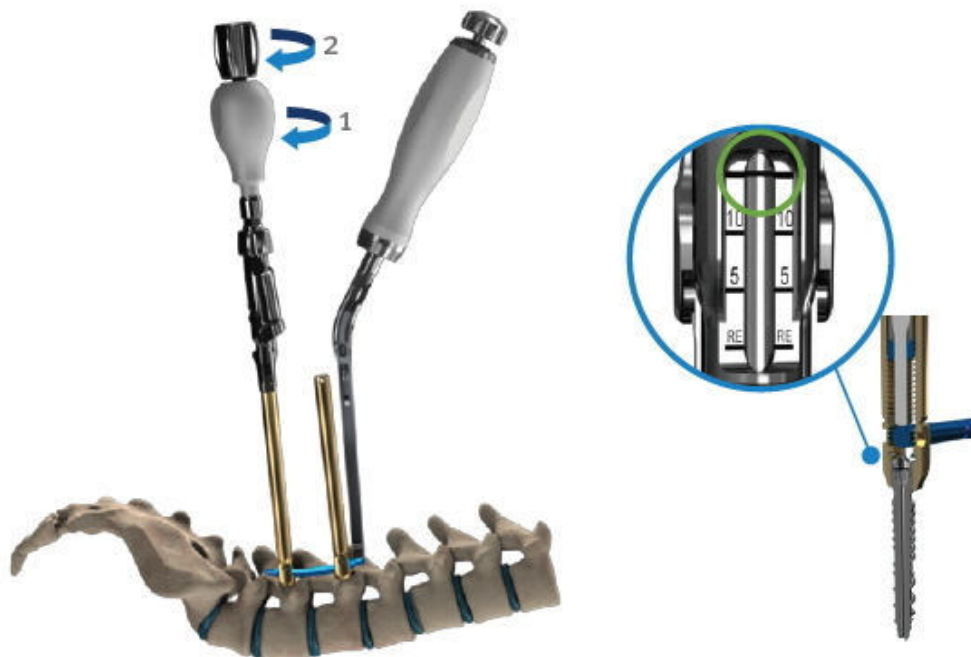


MIS パースエーダー
ハンドル
13780000



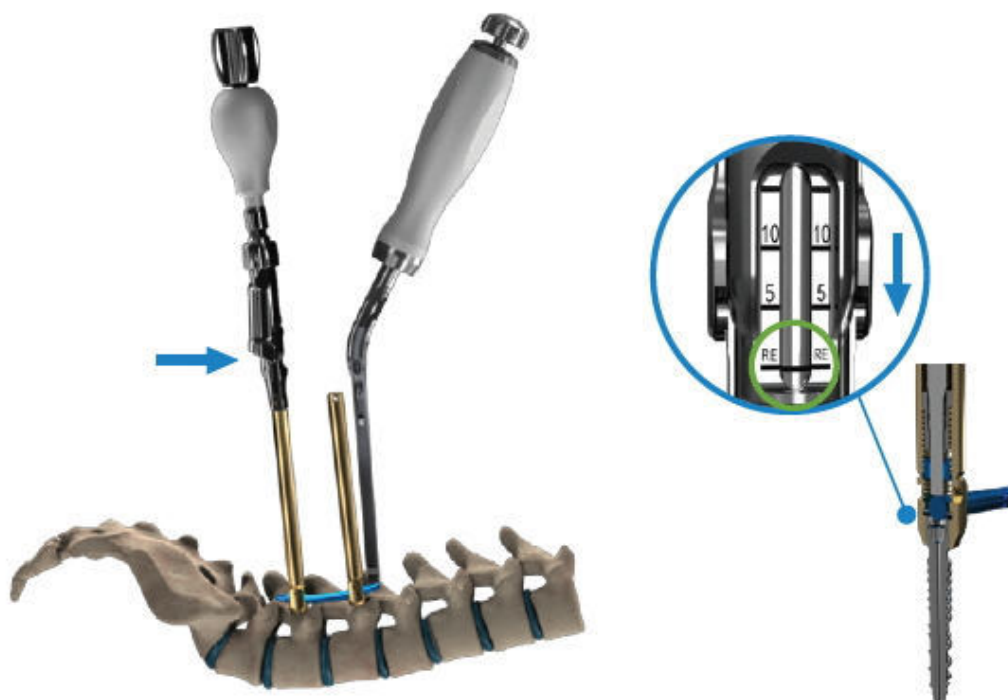
(注意) MIS パースエーダーハンドルをパースエーダーに乗せたままで手渡ししないで下さい。固定されないため、落下するおそれがあります。

4. (1) MIS パースエーダーハンドル (グレーハンドル) を時計回りに回し、メモリが「RE」のラインにくるまでロッドを落とし込みます。(2) 次に先端のノブを時計回りに回転させ、セットスクリューを挿入します。



ロッド整復前の状態

5. トリガーを握ると、パースエーダーは外れます。



ロッド整復は完成

8 コンプレッション/ディストラクション操作

1つの器具で、コンプレッションとディストラクション操作が可能です。



コンプレッサー/
ディストラクター
13740000



A コンプレッション

コンプレッションを行う時は、**シリンダーを上向き**に、**タブの近位、もしくはロッド**を挟み込みます。



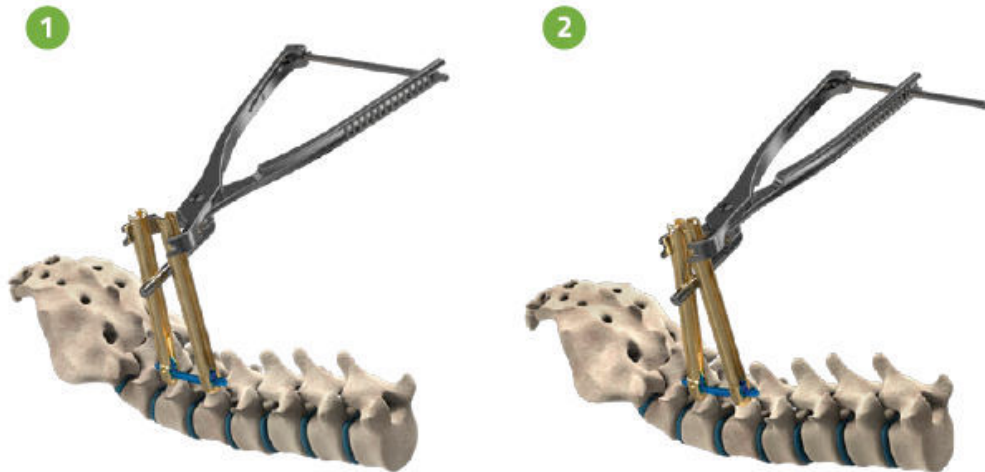
スクリューヘッドが離れすぎている場合、適切なスリーブを用いて距離を調整します。

コンプレッサー/ディストラクター スリーブ

S : 13747001 M : 13747002 L : 13747003

B ディストラクション

ディストラクションを行う時は、**シリンダーを下向き**にして、**タブの遠位**を挟み込みます。



9 最終固定

カウンタートルクをスクリューヘッドに直接被せます。スナップフィットセットスクリュードライバーにトルクハンドルを取り付けます。カウンタートルクを通して、セットスクリューに到達します。トルクハンドルが**カチッと1回鳴るまで**セットスクリューを締めます。



MIS カウンタートルク
13721001



トルクリミテッド
Tハンドル (セット
スクリュー用)
99781212



スナップフィットセットスクリュー
ドライバー 01720006



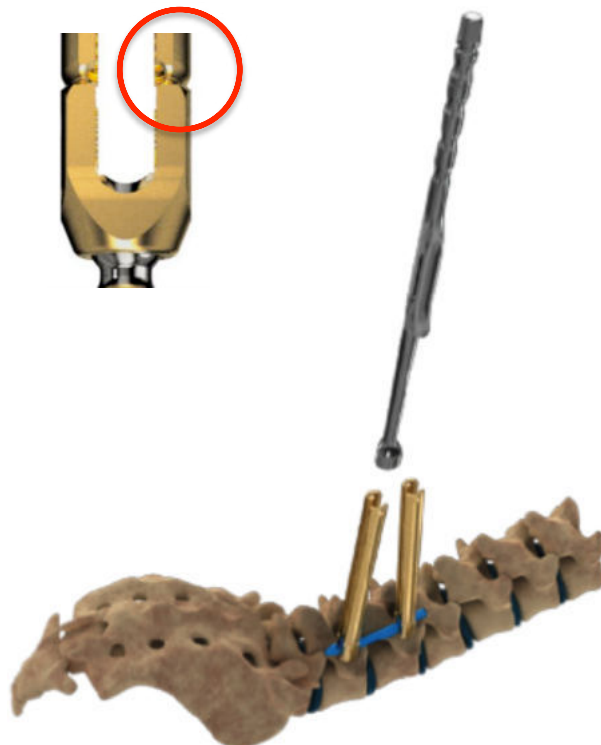
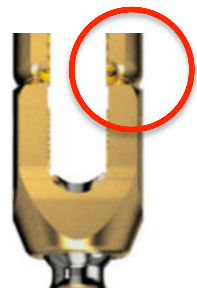
10 タブの除去

片側のタブにタブブレーカー被せ、タブのくぼみまで押し込みます。
ロッドと垂直方向に、左右に動かしてタブを切断します。

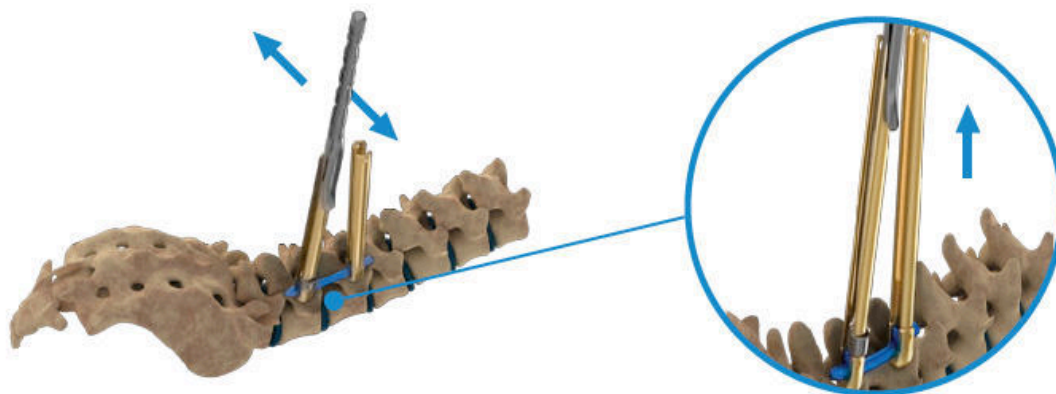


MIS スクリュー
タブ ブレーカー
13722001

1

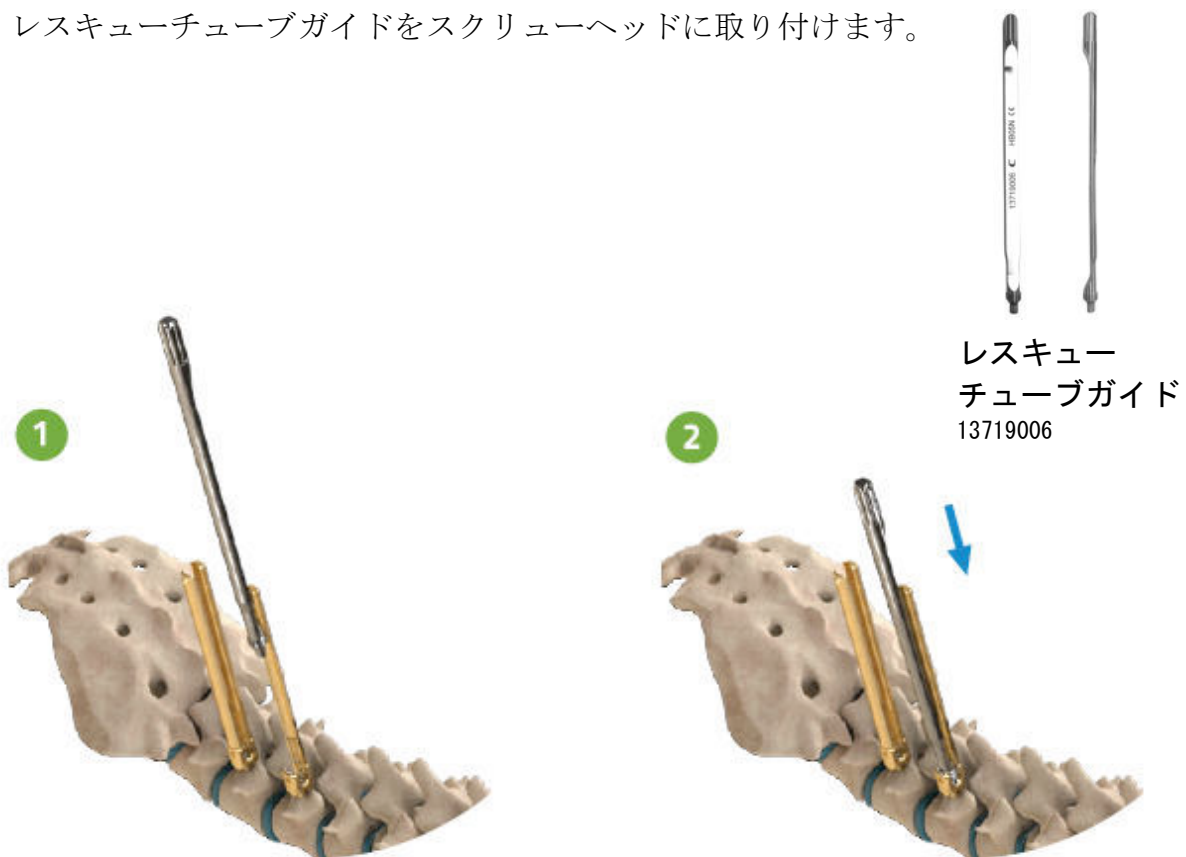


2

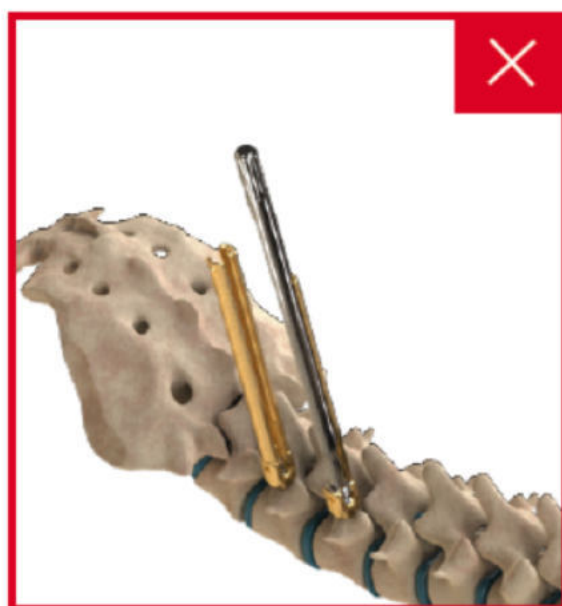


11 タブ取り外しが早すぎた時の対処法

① レスキューチューブガイドをスクリューヘッドに取り付けます。



レスキューチューブガイドの凹面をスクリュータブと平行にして下さい。



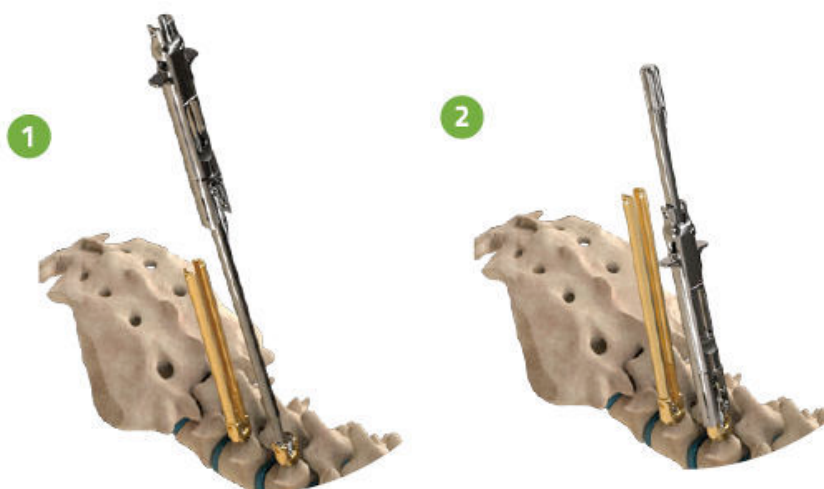
② タブブレーカーを用いて、もう一方の残っているタブを除去します。



③ レスキューチューブをレスキューチューブガイドに沿って挿入し、スクリューのヘッドに被せて固定します。



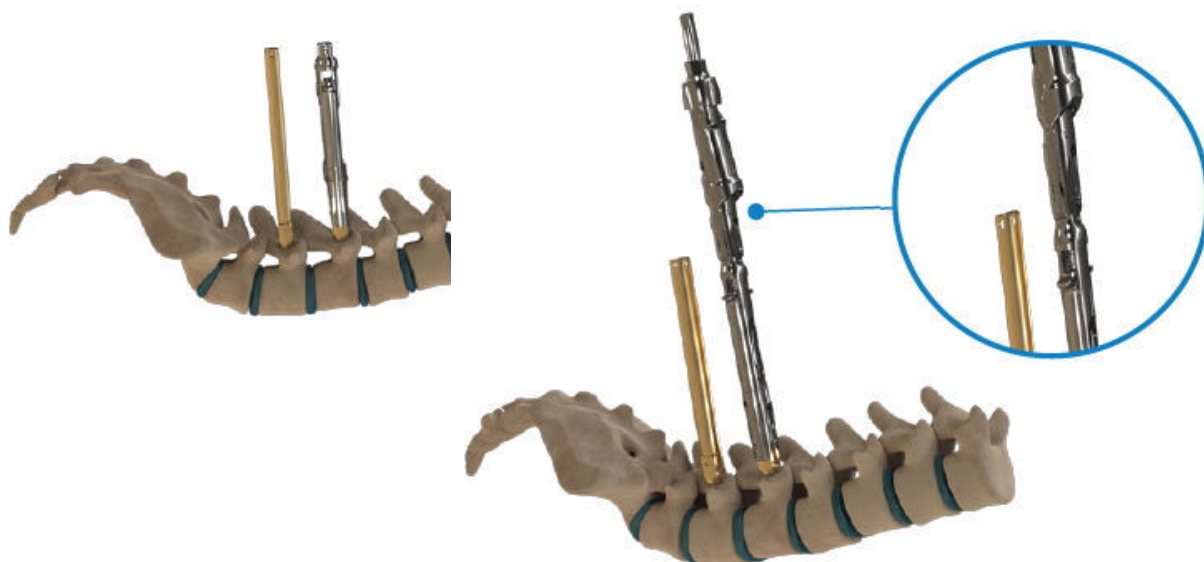
レスキュー チューブ
13719005



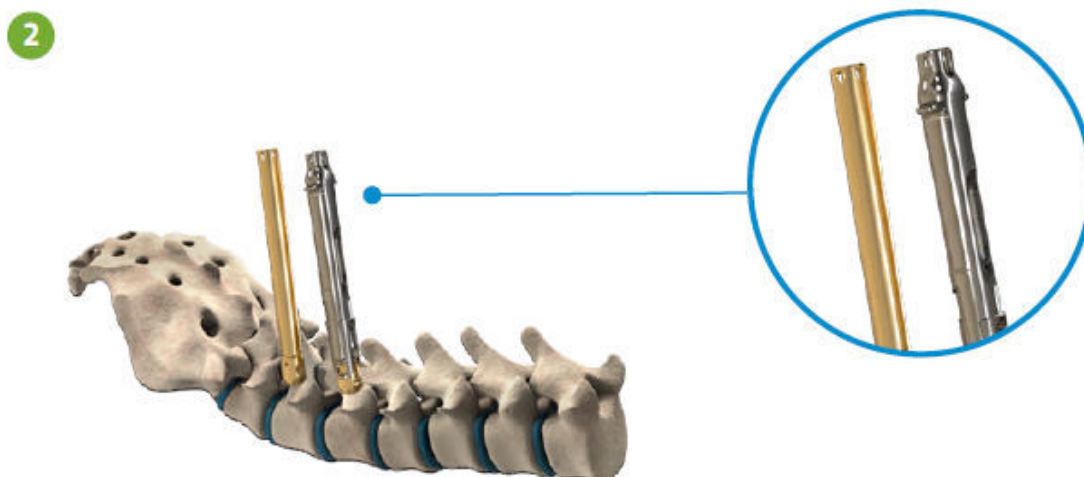
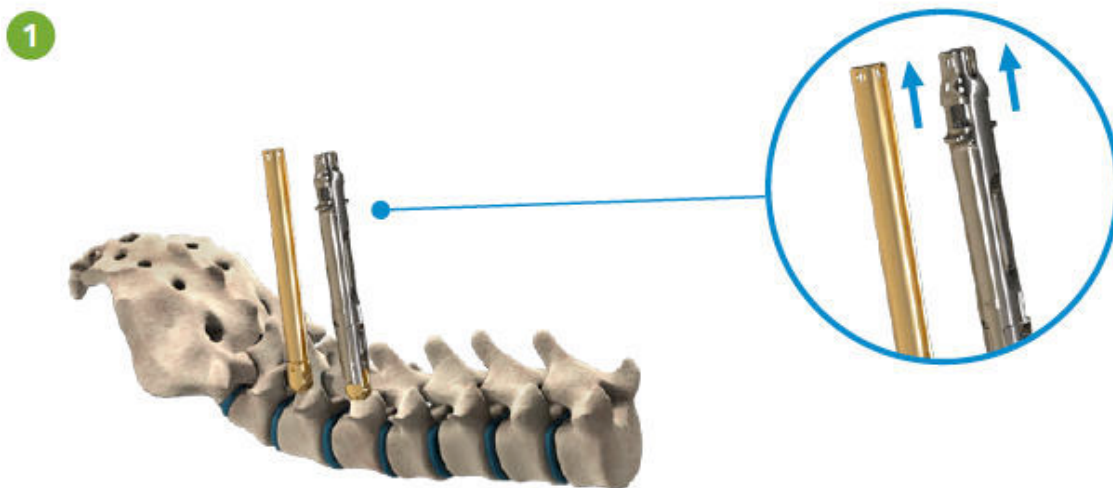
④ レスキューチューブをスクリューヘッドに適切に取り付けた後、レスキューチューブガイドを取り外します。



レスキューチューブにはパースエーダーを取付けることができます。



最終固定が完了したら、レスキューチューブを取り外します。



インストゥルメント (MIS)

<スクリュー>



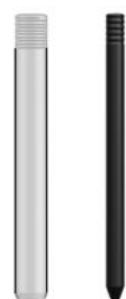
ガイドワイヤー 15709500



ベルニードルインナー(青)
S2-Ad002(オプション)
ベルニードルアウター
S2-Ad001(オプション)



ニードルレンチ
S2-Ad003(オプション)



アウター 13727002
ダイレーター(白)
インナー 13727001
ダイレーター(黒)



プロテクターチューブ 13719003



キャニュレーテッド
オウル 99702004



タップ キュニユレーテッド
マゼンダ(紫) 99701545
φ4.5 mm スクリュー用
スカイブルー 99701555
φ5.5 mm スクリュー用
シルバー 99701565
φ6.5 mm スクリュー用
ゴールド 99701575
φ7.5 mm スクリュー用



ラチェットイング 99780101
パームハンドルキャニユレート



ラチェットイング 99780101
Tハンドル キャニユレート



ガイドワイヤー
リムーバー 99762001



スクリュードライバー 13710005

<ロッド>



ロッドキャリアー S2-Ad018



フレンチ ロッド ベンダー 99750003

<ロッド挿入>



ロッドインサーター 137110000
ストレートロッド
インサーター 137110001



MIS ロッドゲージ 13733002

<セットスクリュー>



スナップフィット 01720006
セットスクリュードライバー



MIS パースエーダー 13742000



MIS パースエーダー 13780000
ハンドル

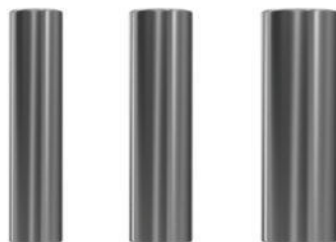


MIS スクリューリング 13722004

<コンプレッション/ディストラクション>



コンプレッサー/
ディストラクター 13740000



コンプレッサー/
ディストラクター スリーブ
S: 13747001
M: 13747002
L: 13747003

<最終固定 >



MIS カウンタートルク 13721001



トルクリミテッド 99781212
Tハンドル(セットスクリュー用)



MIS スクリュー
タブブレーカー 13722001



レスキュー
チューブガイド 13719006



レスキューチューブ 13719005

インプラント (MIS)

φ 4.5mm φ 5.5mm φ 6.5mm φ 7.5mm φ 8.5mm



スクリュー ポリアキシャル

mm	マジエンダ φ 4.5mm	スカイプルー φ 5.5mm	シルバー φ 6.5mm	ゴールド φ 7.5mm	ソフトブルー φ 8.5mm
30 mm	○	○			
35 mm	○	○	○	○	△
40 mm	○	○	○	○	△
45 mm	○	○	○	○	△
50 mm			○	○	△
55 mm			○		

(サイズにつきましてはお問い合わせ下さい)



プリベントロッド

φ 5.5 mm

35 mm
40 mm
45 mm
50 mm
60 mm
70 mm
80 mm
90 mm
100 mm



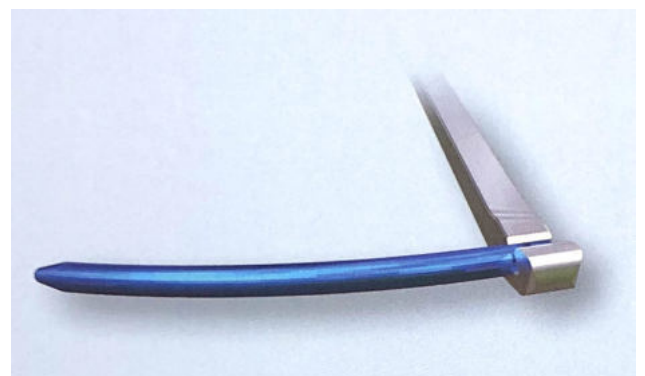
ストレートロッド

φ 5.5 mm

120 mm
160 mm
200 mm



セットスクリュー T-30





SURGICAL SPINE

株式会社サージカル・スパイン
162.0843
東京都新宿区市谷田町 2.19.1
NBC ビル 4F
TEL : 03.6265.0903
FAX : 03.6265.0902

インストゥルメント
製造販売業者：株式会社サージカル・スパイン
販売名：エリスマ手術用器械
届出番号：13B1X10217S00023

インプラント
製造販売業者：バイオジェネシス株式会社
販売名：エリスマ LP
承認番号：30100BZX00053000

製造業者
Clariance
18 Rue Robespierre, 62217 Beaurains France

*注意事項については添付文書をご覧ください。
*寸法・形状等については改良のため予告なく変更することがあります。