

Erisma[®]-LP

EVOLUTION



Designed for the spine

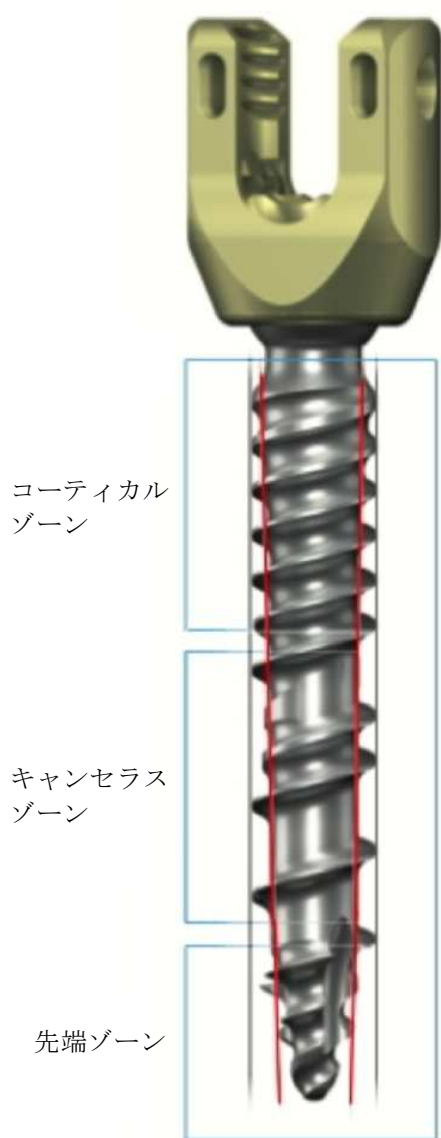


 **CLARIANCE**
Innovation for spine surgery

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。

製造元である仏 CLARANCE 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 を開発しました。



ロープロファイル (LP) のスクリーヘッド
ヘッドを最適な大きさに抑えました。周辺の骨などとの干渉を抑制し、術中トラブルを低減します。

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
先端、キャンセラス、コーティカルの3つのゾーンに分かれたスレッドデザインを採用。根元から先端まで骨質に応じてスレッドがデザインされ、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。スクリー挿入の高速化が実現します。

セルフタップ機能
先端のセルフタップ機能。タッピングの手順を省くことが可能で、術者の負担軽減と手技の効率化に繋がります。

容易な挿入とプルアウト強度
外径（グレーライン）を一定にして、内径（レッドライン）を円錐形にすることで、挿入の容易さとプルアウト強度を兼ね備えました。

ポリアキシャル・スクリー・ヘッド

50° の可動域がスクリー配置の柔軟性をもたらし、ロッド挿入を素早く容易にします。



幅広い適用範囲

エリスマ LP は、スクリュー（ポリアキシシャル / ユニプレーナー / リダクション）、ロッド、フック、クロスリンク、コネクターから構成されています。様々なインプラントの組合せにより、簡易な手術手技で、多くの治療に適用が可能です。

ペディクル・スクリュー：

（サイズについてはお問い合わせ下さい）

マゼンタ スカイブルー シルバー ゴールド ソフトブルー



φ4.5 x 20-45mm



φ5.5 x 20-45mm



φ6.5 x 25-50mm



φ7.5 x 30-85mm



φ8.5 x 30-85mm

リダクション・スクリュー



ロッド：ストレート

径 5.5mm, 長さ 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 160, 200mm。HEX タイプ：540mm



クロスリンク：

サイズ、S. M. L. XL. XXL



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。



操作しやすい器械類：

エリスマ LP の器械は、手に馴染みやすく、インプラントを扱う際に、正確で、素早くそして安全に操作することを可能にします。



手術手順

- 1 下穴作成
- 2 スクリューの準備
- 3 スクリューの挿入
- 4 ロッドの準備
- 5 ロッドの挿入
- 6 セットスクリューの装着
- 7 矯正操作
- 8 最終固定
- 9 クロスリンクの設置

患者は手術台の上で腹臥位にします。外科的アプローチは通常の脊椎固定術に則って行って下さい。

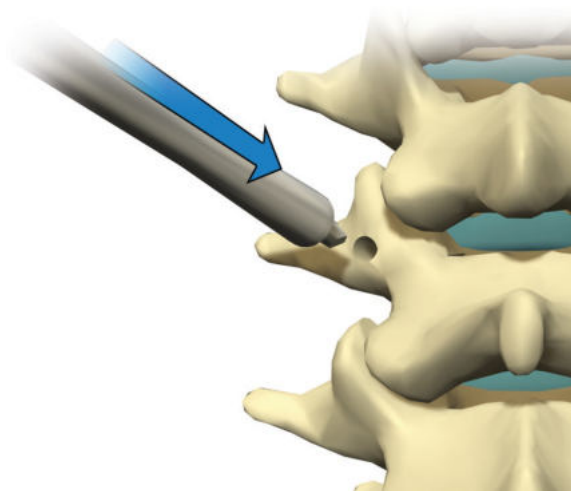
1 下穴作成

A ペディクルの確認

展開を終えた後、ペディクルの刺入点を確認し、オウルを用いて皮質骨を穿孔し、下穴を作成します。

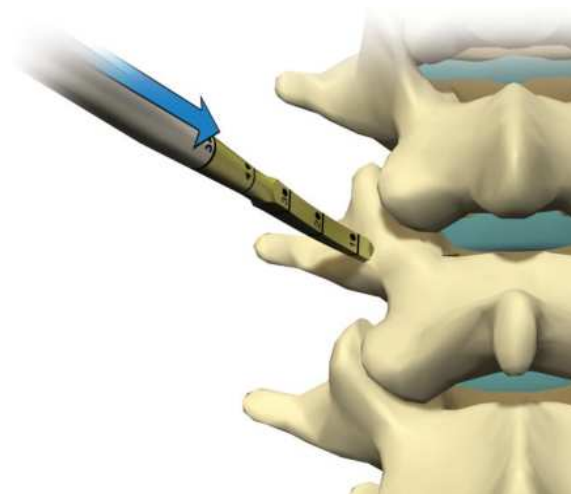


オウル
99702002



B プロービング

腰椎プローブは先端から 30 mm のところから、胸椎プローブは先端から 5 mm 毎に、マーキングがあり、スクリー選択の目安になります。(目盛は目安としてお使い下さい。)



腰椎プローブ 2 (カーブ)

S2-Ad326 (先端幅 3.0mm)



胸椎プローブ 2 (カーブ)

S2-Ad319 (先端幅 1.5mm)

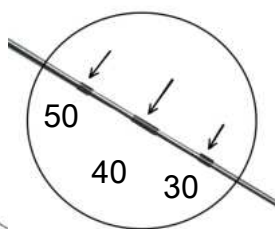
腰椎プローブ 2 (ストレート)

S2-Ad325 (先端幅 3.0mm)

胸椎プローブ 2 (ストレート)

S2-Ad318 (先端幅 2.0mm)

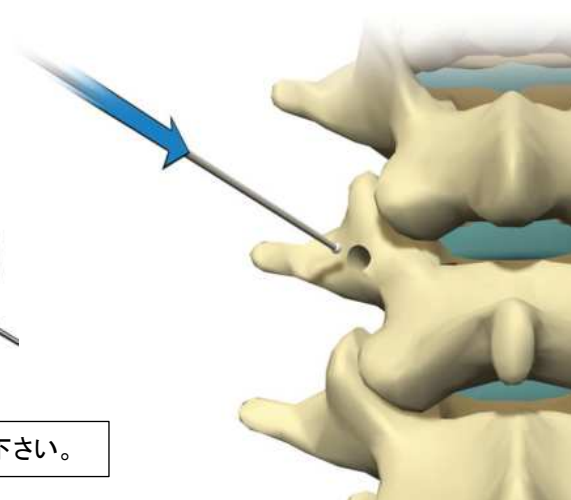
次に、ペディクルサウンダーを用いて内壁を確認します。



サウンダー

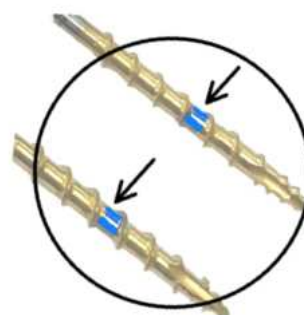
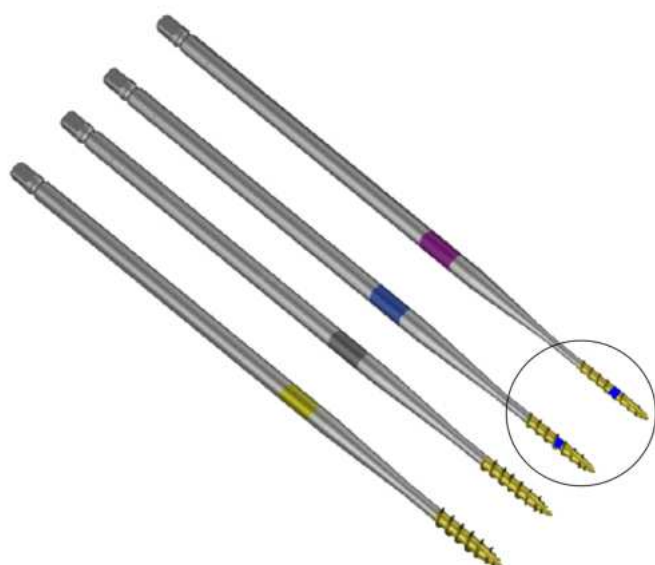
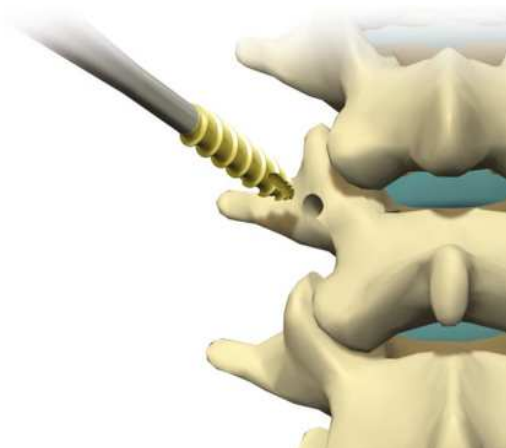
S2-Ad002

目盛は目安としてお使い下さい。



C タッピング

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じ色になります。スクリューはセルフタッピングで挿入が可能ですが、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

マゼンタ(紫) ϕ 4.5mm スクリュー用 S2-Ad645
 スカイブルー ϕ 5.5mm スクリュー用 S2-Ad655
 シルバー ϕ 6.5mm スクリュー用 18701165
 ゴールド ϕ 7.5mm スクリュー用 18701175



タップの目盛は目安としてお使い下さい。
 20 mm の目盛は、 ϕ 4.5 と ϕ 5.5 のみ。

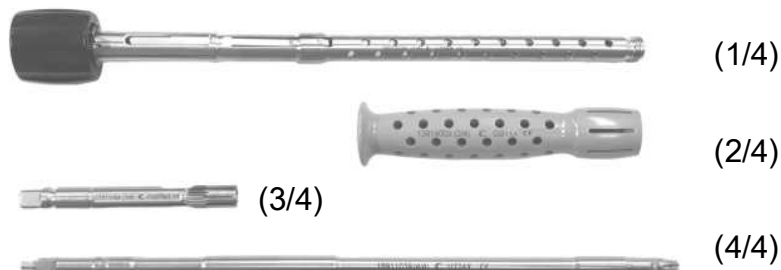
Erisma LP

表記	スクリュー	タップ
ϕ 4.5	4.5 mm	4.0 mm
ϕ 5.5	5.5 mm	4.5 mm
ϕ 6.5	6.5 mm	5.5 mm
ϕ 7.5	7.5 mm	6.5 mm

2 スクリューの準備

スクリューの種類に応じて、スクリュードライバーを選びます。ラチェッティングハンドルを接続して、スクリューを取り付けていきます。

【スクリュードライバーの組立】



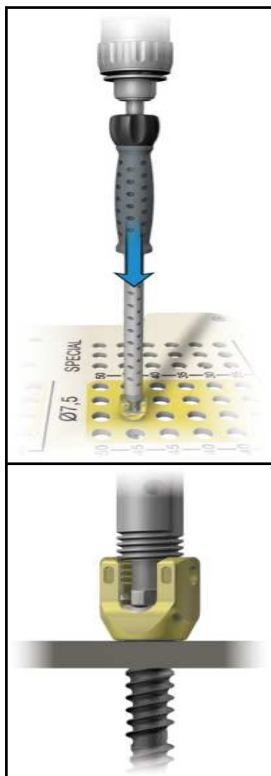
(1/4)	18912026	スクリュードライバー チューブ
(2/4)	13914003	スクリュードライバー スリーブ
(3/4)	13911004	スクリュードライバー コネクター
(4/4)	18911039	ポリアキシャル スクリュードライバー シャフト (スクリューに応じて適切なシャフトを選択)

①		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。
②		コネクター (3/4) の円筒形の方を黒いホイールへ差し込みます。
③		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。
④		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。
⑤		コネクターを引き、ハンドルを取り付ける準備をします。

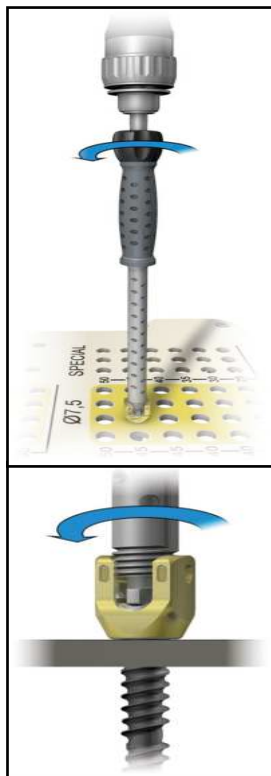
【スクリューの取付】

準備ができたスクリュードライバーにハンドルを接続し、スクリューを取り付けます。

(1)



(2)



ホイールを
右に回す



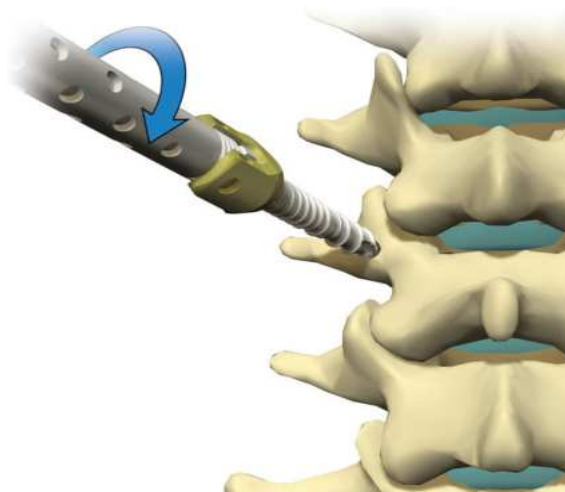
ラチェッティング
T ハンドル
99781101



ラチェッティング
ストレートハンドル
99782002

3 スクリューの挿入

スクリューをペディクルに挿入します。
この際に、黒いホイールを握らないよう
に注意して下さい（スクリューが外れて
しまいます）。



スクリュードライバーは、上部の黒い締付けホイールを回してスクリューから外します。ハンドルを維持することでドライバーの回転がブロックされます。



4 ロッドの準備

エリスマ LP には、様々な長さのロッドが用意されています（40、50、60、70、80、90、100、120、160、200、540mm）。

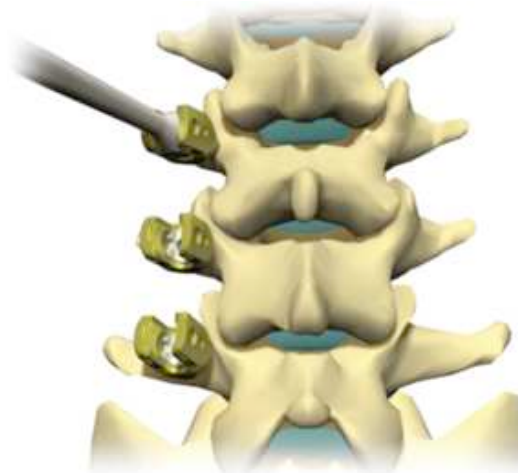
スクリューヘッドポジショナーで、ヘッドの向きを調整します。



スクリューヘッド
ポジショナー
18719002



スクリューヘッド
ポジショナーT 型
S2-Ad022



必要に応じ、フレンチロッドベンダーを使用して、ロッドをベンディングします。



フレンチロッドベンダー
99750003

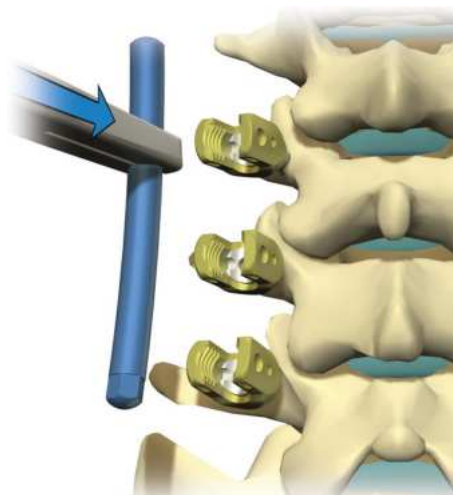


5 ロッドの挿入

ロッドホルダーを用いてロッドをスクリューヘッドに設置します。



ストレート
ロッドホルダー
99715007



エリスマ LP には複数のロッド整復方法があります。

A パースエーダー

パースエーダーを用いて、ロッド挿入からセットスクリューの設置までを連続で行います。

1) KOBE パースエーダー



KOBE パースエーダー
15742005



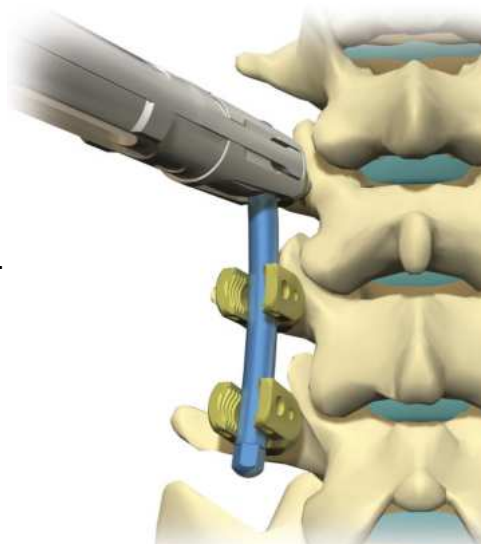
KOBE パースエーダー
ハンドル
15780001



KOBE パースエーダー
ハンドル
セットスクリュー用 2
S2-Ad350

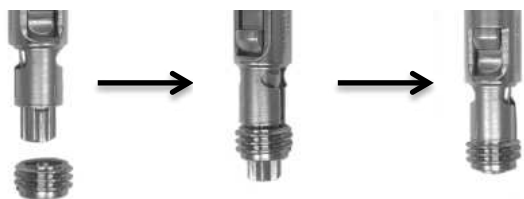


KOBE パースエーダー
ハンドル ロング
15780002



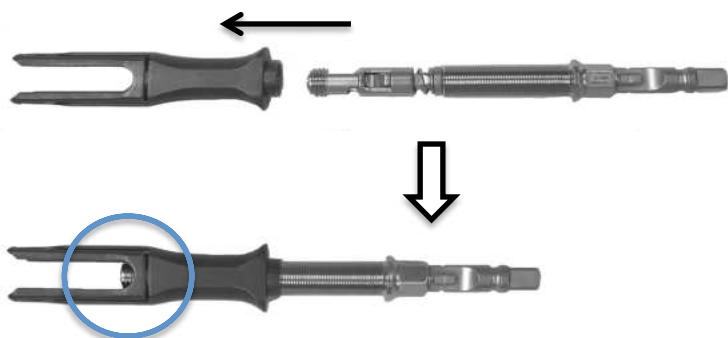
【セットスクリューの取付】

パースエーダーのシャフト先端にセットスクリューを取付けます。



セットスクリューは上下を確認して取り付けて下さい。上下が合わないときシャフト先端に入っていきません。また、セットスクリューはシャフトの先端から「カチッ」と音がするまで奥に押し込んで下さい。

A 図

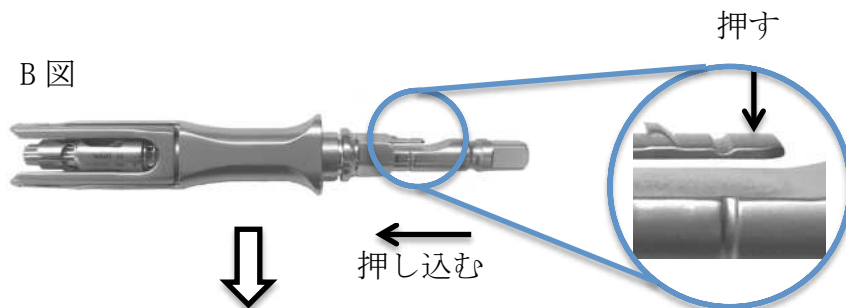


セットスクリューがついたシャフトはA図のように、固定具の方へ差し込みます。

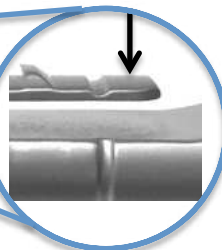
セットスクリューが少し見えるところまで、ネジを回して押し込んでいきます。

KOBE パースエーダーが B 図の状態にある場合、A 図のようにシャフトを取り出してからセットスクリューを取りつける方法がありますが、フック (C 図) を押しながらシャフトを押し込み、先端部分を外部に押し出す方法もあります。

B 図



C 図
フック



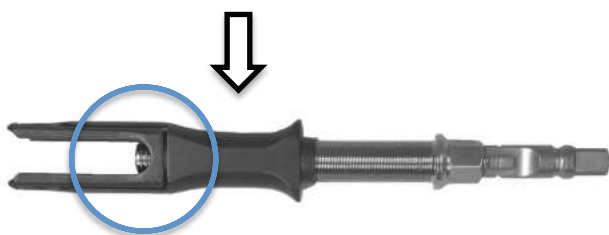
先端が出る



この状態でセットスクリューを取り付けます。



取り付けたら、シャフトを引き戻します。



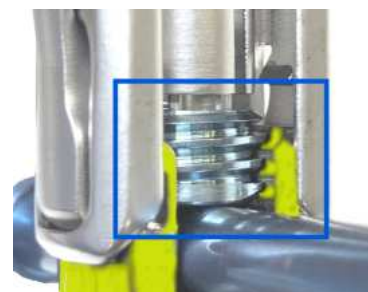
ネジを回してシャフトを引き上げ、セットスクリューが少し見える位置まで戻します。



- ① セットスクリューの取付けが済んだら、パースエーダーをスクリューヘッドに被せます。
- ② パースエーダーにグレーのハンドル(長短2つのうちのどちらか)を、六角ネジのところまで被せます。
- ③ ハンドルを回して、パースエーダーのシャフトを下げ、ロッドを押し下げていきます。ロッドがヘッドに収まるまで、そのままロッドを整復していきます。
- ④ 止まったところで青いハンドルに変え、さらに回して、セットスクリューをスクリューヘッドに設置します。

【パースエーダーの取り外し】

グレーハンドルを取り付け、六角ネジを 5mm 以上引き上げ、パースエーダーを緩めます。



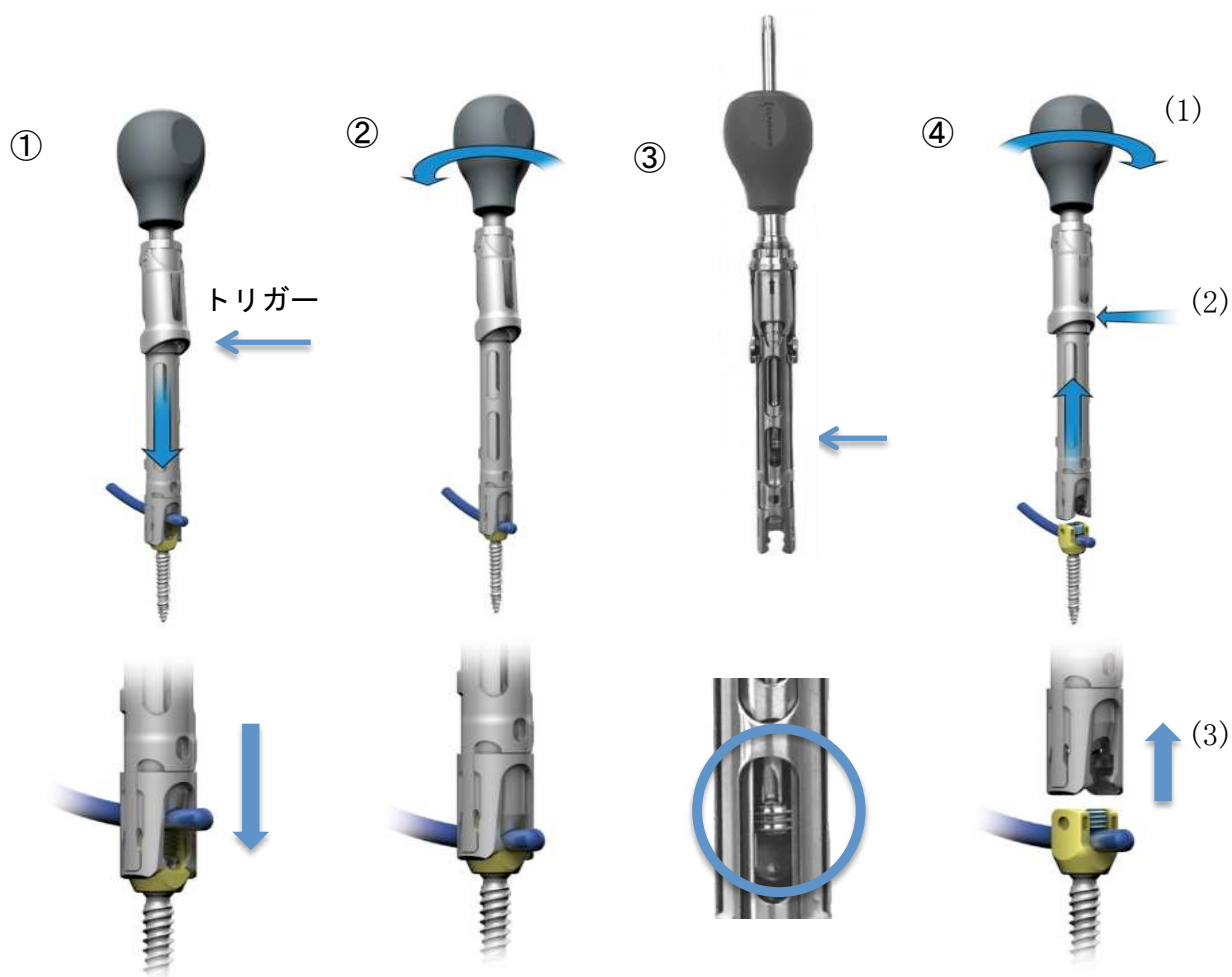
KOBE パースエーダーリムーバーを取り付けます。丸杵に指を入れて引き上げて固定具上部を引き上げ、スクリューからパースエーダーを外します。



KOBE パースエーダー
リムーバー
Ad-RMV01

2) ロッドパースエーダー ハンドル付き (18742009)

- ① トリガーを握りこまないようにして、パースエーダーをスクリューのヘッドにかぶせます。
- ② ハンドルを時計回りに回してロッドをスクリューヘッドに押し込みます。
- ③ ハンドル上部から、中空を通してセットスクリューを挿入し、スクリューに装着します（「6セットスクリューの装着」の項を参照）。
- ④ セットスクリューで仮固定後は、(1)ハンドルを反時計回りに2回転させ、(2)トリガーを握って、(3)パースエーダーを外します。

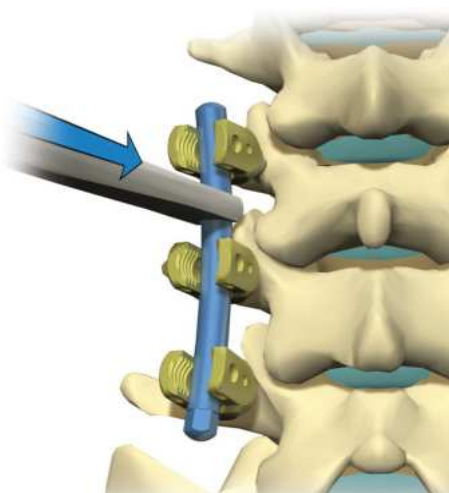


B ロッドプッシャー



ロッドプッシャー ナロー
99743003

ロッドプッシャーを用いて、スクリューヘッドにロッドを挿入することができます。



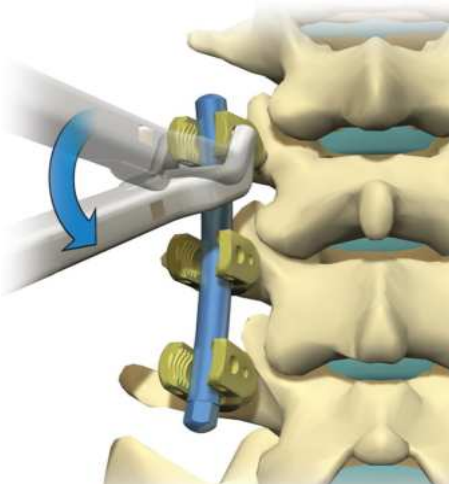
C ロッドフォーク (オプション器械)



ロッドフォーク
18742005

ロッドフォーク先端のピンをスクリューヘッドの外側にある穴にかみ合わせるようにして、スクリューを把持します。

ひっくり返してロッドを押し込み、ヘッドに収めます。



【セットスクリューの上下について】



文字情報があり、円周の半分で上面から内部に向かって黒く着色されている方（図左側）が上側です。



上下を確認して、セットスクリューの上側から差し込みます。

「カチッ」と音になることを確認します。

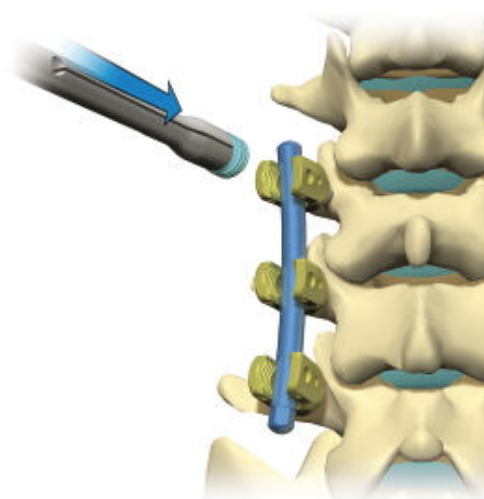
6 セットスクリューの装着

セットスクリューの装着には、セットスクリューホルダーあるいはスナップフィット・セットスクリュードライバーT30を用いる方法もあります。(KOBE パースエーダを使用する場合は、パースエーダーでセットスクリューが装着されます「5 ロッド挿入」の項を参照)

【直接スクリューヘッドに装着する場合】



セット スクリュー ホルダー
ダブルエンド
18714002



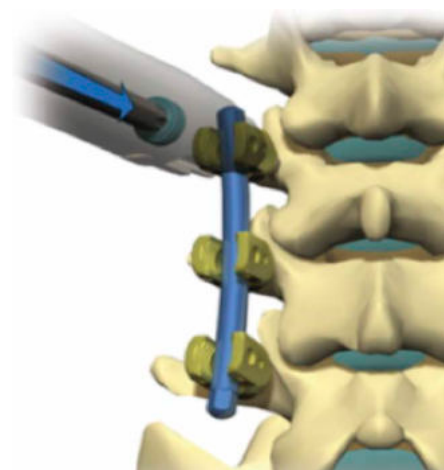
【スクリューヘッドに取り付けた器械の中空を通して装着する場合】



ロッドプッシャー
チューブ
18721005



ロッドパースエーダー
ハンドル付き
18742009



スナップフィット セット
スクリュー ドライバー T30
01720006



Tハンドル 99781001
ラチェットイング ストレート 99782002
トルクリミテッド Tハンドル 99781212
ラチェットイング Tハンドル 99781101

7 矯正操作

A ロッドローテーション



ロッドグripper
99736013



ヘックスエンドレンチ
99719001

ロッドグripperまたはヘックスエンドレンチを用いて、ロッドを回転させ、アライメントを整えます。



B コンプレッション、ディストラクション

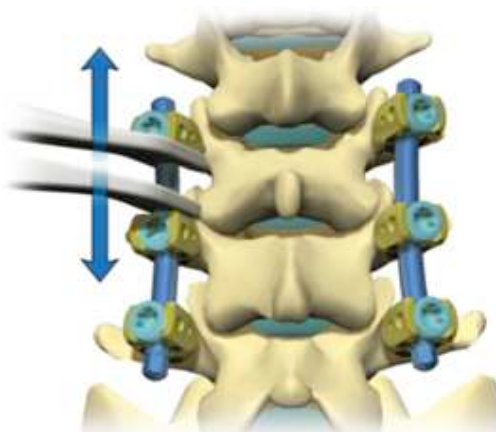
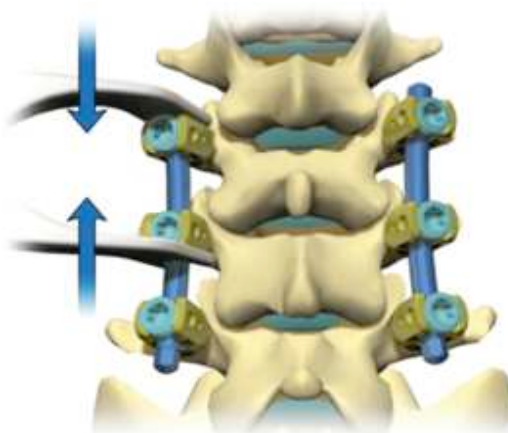
コンプレッサーまたはディストラクターを使用して、コンプレッション操作またはディストラクション操作が行えます。



コンプレッサー
99740005



ディストラクター
99741003

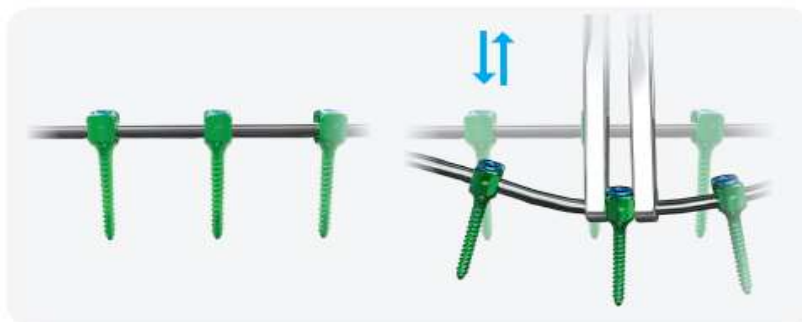


C ベンダーを用いたロッド形成

注意：

ベンダーを用いた操作を行う場合は、セットスクリューを最終固定する前の状態で行って下さい。

矢状面での矯正は、インサイチュベンダーを用いて、側面から見てロッドを上下に移動させます。



インサイチュ
ベンダー（左/右）
18744005 / 18744004



インサイチュ
ベンダー2L/2R（左/右）
S2-Ad345 / S2-Ad346

冠状面での矯正は、ラテラル(コロナル)ベンダーを用いて、上から見てロッドを横移動させます。



ラテラルベンダー
（左/右）
18744009 / 18744008

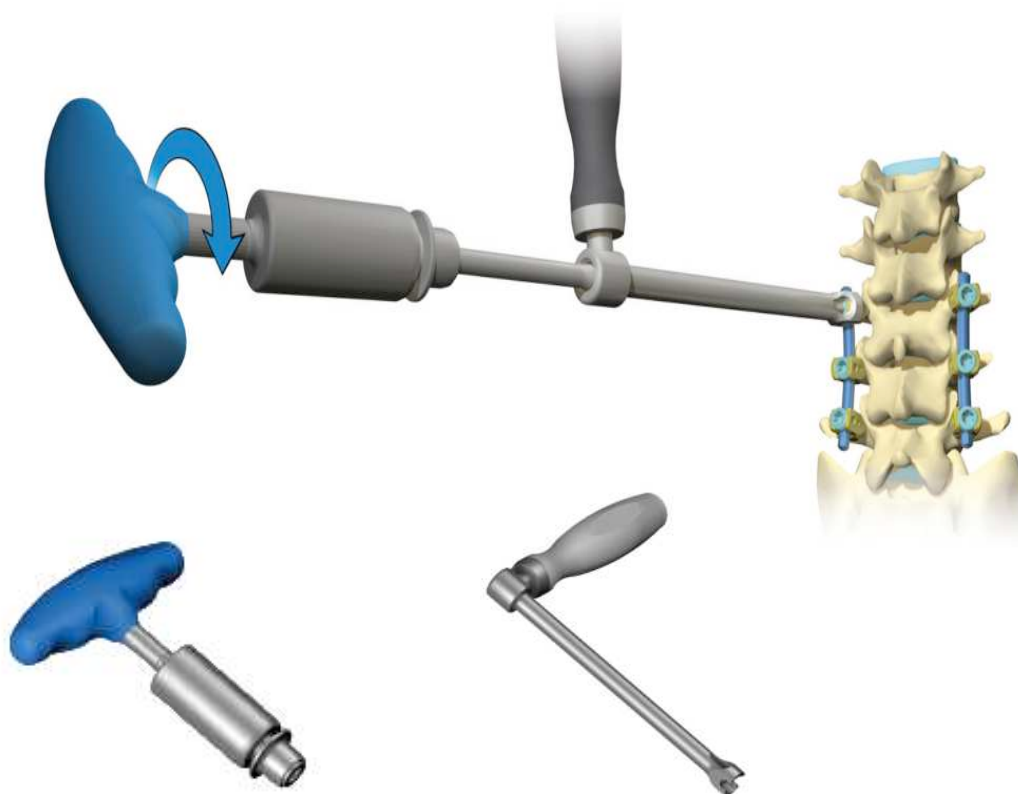


コロナルベンダー
（左/右）
S2-Ad004 / S2-Ad003

8 最終固定

最終固定では、カウンタートルクを使用します。

トルクリミテッドTハンドルに接続されたスナップフィットセットスクリュードライバーT30を、カウンタートルクと組み合わせて、セットスクリューに接続し、最終固定を行います。



トルクハンドル
セットスクリュー用
99781212

カウンタートルク
(スタンダード)
18721002



スナップフィット
セット スクリュー ドライバーT30
01720006

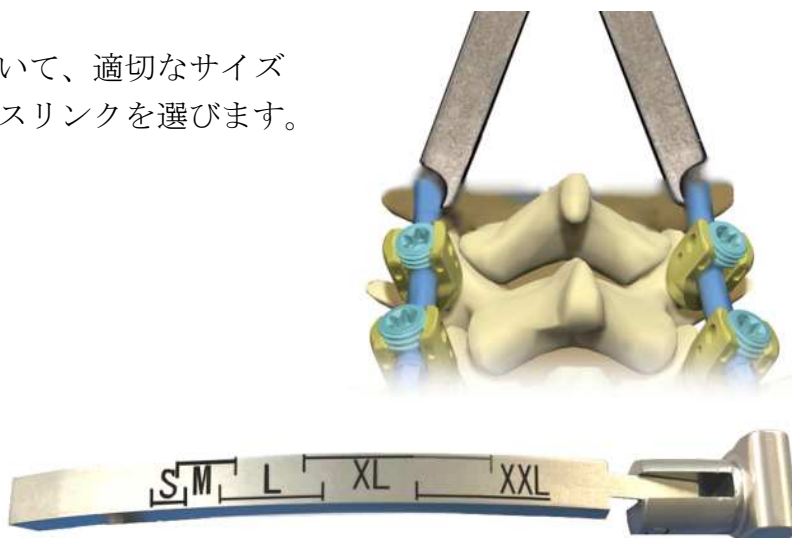
9 クロスリンクの設置

A クロスリンクの選定

クロスリンクキャリパーを用いて、適切なサイズ（S、M、L、XL、XXL）のクロスリンクを選びます。



クロスリンク
キャリパー
S2-Ad001



B クロスリンクの位置決め

クロスリンクホルダーを使用してクロスリンクをロッドに取り付け、タイトニングレンチとトルクハンドルを使用してセットスクリューを固定します。両サイドのセットスクリューを左右交互に締め、最後に中央のセットスクリューを締めます。



クロスリンクホルダー
18713001



スナップフィット
タイトニングレンチ T20
18720004



クロスリンク用
トルクハンドル
99781202



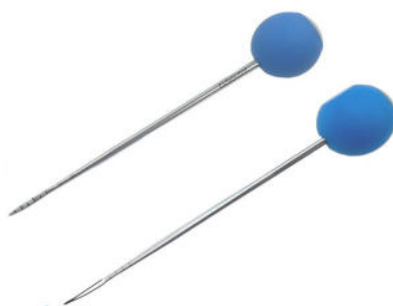
インストゥルメント

<スクリュー>



オウル

99702002



胸椎プローブ 2
ストレート
カーブ

S2-Ad318

S2-Ad319



腰椎プローブ 2
ストレート
カーブ

S2-Ad325

S2-Ad326



タップ

■ マゼンタ S2-Ad645

φ 4.5 mm スクリュー用

■ スカイブルー S2-Ad655

φ 5.5 mm スクリュー用

■ シルバー 18701165

φ 6.5 mm スクリュー用

■ ゴールド 18701175

φ 7.5 mm スクリュー用



サウンダー

S2-Ad002



ポリアキシャル
スクリュードライバーシャフト

18911039



スクリュードライバー
チューブ

18912026



スクリュードライバー
スリーブ (左)
コネクター (右)

13914003

13911004



ラチェッティング
ストレートハンドル

99782002



ラチェッティング
Tハンドル

99781101



スクリューヘッド
ポジショナー

18719002

<ロッド>



フレンチロッドベンダー 99750003



ストレート
ロッドホルダー 99715007



ロッドプッシャーナロー 99743003

<ロッド挿入>



ロッドプッシャー
チューブ 18721005



KOBE パースエーダー 15742005



KOBE パースエーダー
ハンドル 15780001
ハンドルロング 15780002



KOBE パースエーダー S2-Ad350
ハンドル セットスクリュー用 2



KOBE パースエーダー Ad-RMV01
リムーバー



ロッドグリッパー 99736013



ロッドパースエーダー 15780000
ハンドル



ロッドパースエーダー 15742003



ロッドパースエーダー 18742009
ハンドル付き

<セットスクリー>



セットスクリー 18714002
ホルダー ダブルエンド



スナップフィット 01720006
セットスクリードライバーT30



ハンドル付きセットスクリー
ドライバー
S: S2-Ad320S L: S2-Ad320L

<コンプレッション/ディストラクション> <クロスリンク>



コンプレッサー 99740005



ディストラクター 99741003



タイトニングレンチ T20 18720000



クロスリンク
キャリパー S2-Ad001



クロスリンクホルダー 18713001



スナップフィット 18720004
タイトニングレンチ T20

<最終固定>



クロスリンク用
トルクハンドル 99781202



カウントートルク
(スタンダード) 18721002



トルクハンドル
セットスクリー用 99781212

オプション器械



ダブルペディクル
サウンダー 99730001



Tハンドル φ5mm 99781001



タップ 18701185
φ8.5 mm スクリュー用



ラチェッティング 99780101
パームハンドル キュニューレート



ストレートハンドル 99782003



ヘックスエンドレンチ 99719001



アングル
ロッドホルダー 99715002



スクリュードライバー 18911040
シャフト
リダクション スクリュー用



リダクション 18722001
スクリュー用 タブブレーカー



ロッドフォーク 18742005



デローテーション レバー 18745000



クロスリンクセクター S2-Ad328

インプラント



スクリュー ポリアキシャル(Poly) ユニプレーナー(Uni)

mm	φ 4.5 マジェンダ		φ 5.5 スカイブルー		φ 6.5 シルバー		φ 7.5 ゴールド		φ 8.5 ソフトブルー	
	Poly	Uni	Poly	Uni	Poly	Uni	Poly	Uni	Poly	Uni
20 mm	(○)	(○)	(○)	(○)						
25 mm	○	○	○	○	(○)					
30 mm	○	○	○	○	○	○	(○)	(○)	(○)	
35 mm	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
40 mm	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
45 mm			○	○	○	○	○	○	○	
50 mm					○		○		○	
55 mm							○		○	
60 mm							○		○	
65 mm							○		○	
75 mm							○		○	
85 mm							○		○	

(サイズにつきましてはお問い合わせ下さい)



リダクション スクリュー

mm	φ 4.5	φ 5.5	φ 6.5	φ 7.5
20 mm	○	○		
25 mm	○	○	○	
30 mm	○	○	○	○
35 mm	○	○	○	○
40 mm	○	○	○	○
45 mm	○	○	○	○
50 mm			○	○



ストレートロッド

φ 5.5 mm

40 mm
50 mm
60 mm
70 mm
80 mm
90 mm
100 mm
120 mm
160 mm
200 mm
540 mm (HEX タイプ)



セットスクリュー

13620019



クロスリンク

S	(27 - 31 mm)
M	(30 - 37 mm)
L	(35 - 47 mm)
XL	(45 - 67 mm)
XXL	(58 - 93 mm)



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

東京都新宿区市谷田町 2.19.1

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

千葉県市川市市川 1.4.2

販売名：エリスマ LP

承認番号：30100BZX00053000

*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。