

Erisma® - LP MIS



Designed for the spine

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 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 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र्ट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

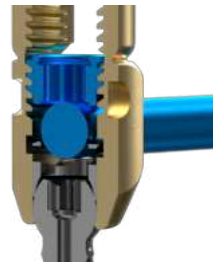


ロッド：ストレートタイプ

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

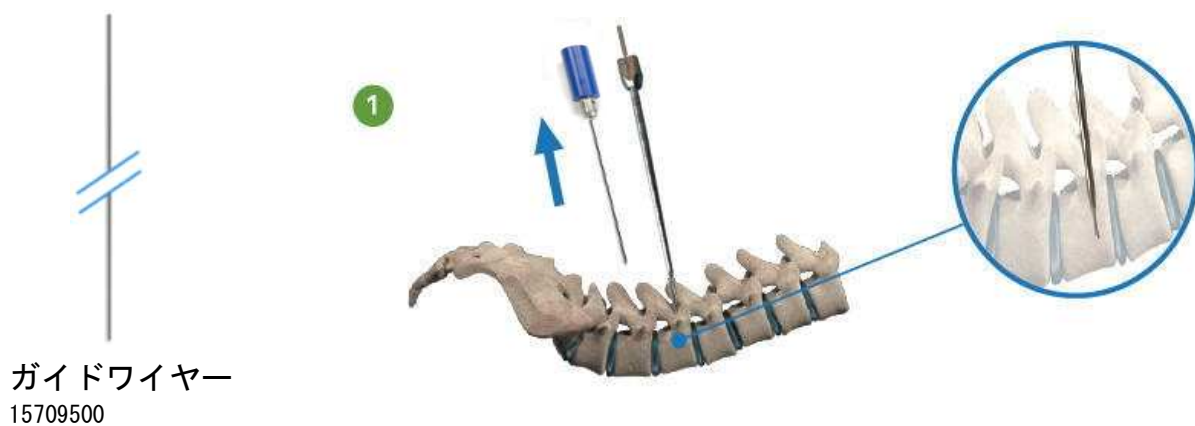
A 下穴作成

ベルニードルを挿入します。



B ガイドワイヤーの挿入

ベルニードルインナーオーバー（青）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



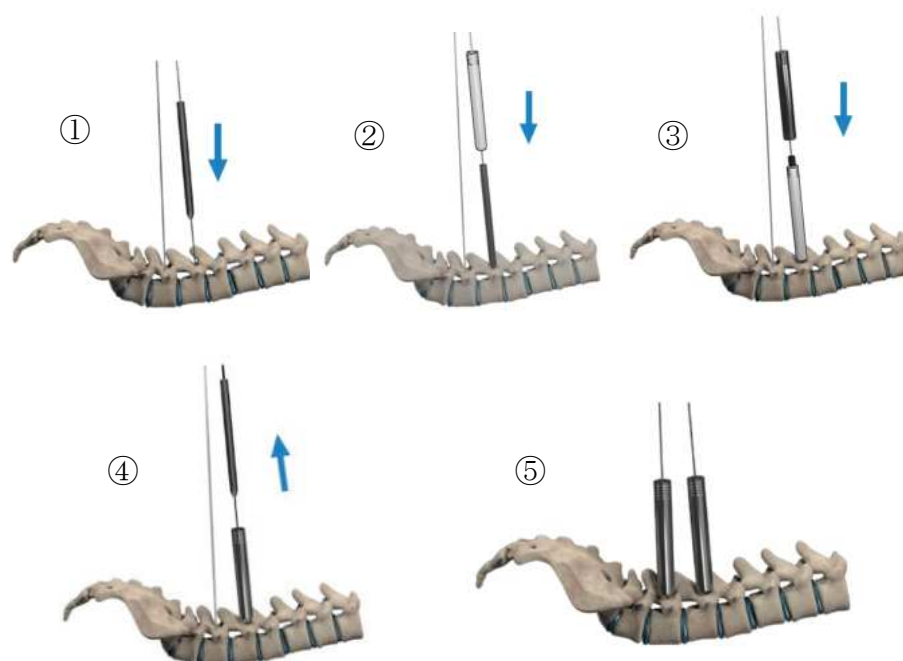
プロテクター
チューブ（銀）
13719003

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の抜去し、タッピングに移ります。

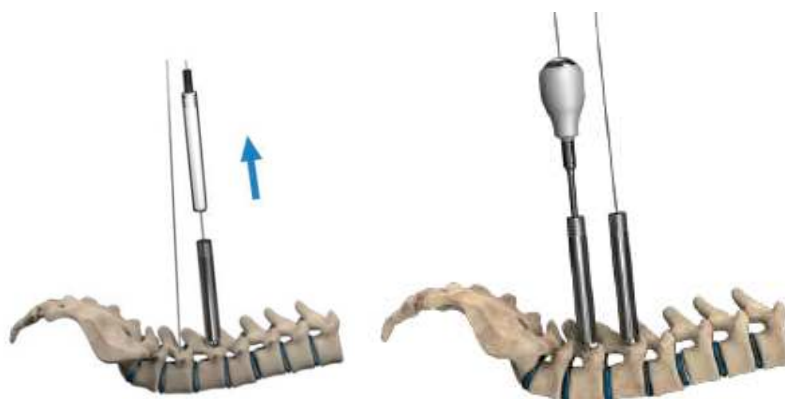


B タッピング準備（オウルを使用する場合）

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）のみの状態で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 キャニューレーテッド スクリュー用

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

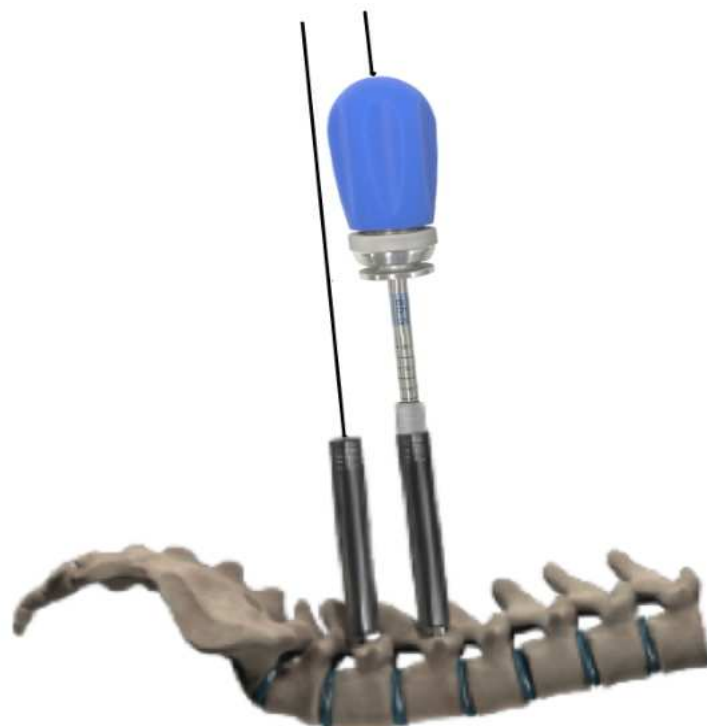
Erisma LP MIS

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

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



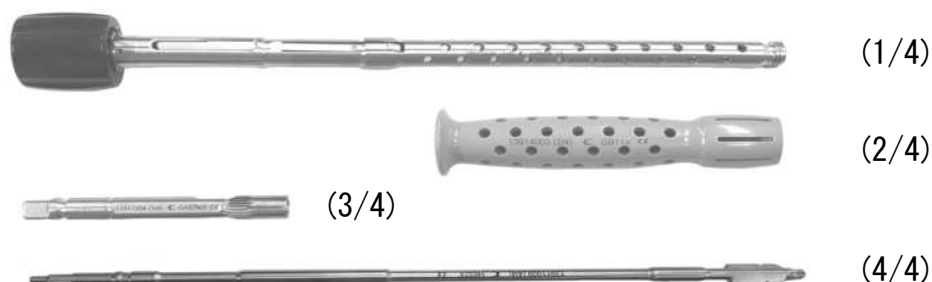
推奨事項

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

①	Diagram showing the tube (1/4) being inserted into the sleeve (2/4). An arrow points from the tube towards the sleeve.	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	Diagram showing the connector (3/4) being inserted into the black wheel of the sleeve. An arrow points from the connector towards the wheel.	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。
③	Diagram showing the shaft (4/4) being inserted into the connector (3/4). Arrows point from both the shaft and the connector towards each other.	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	Diagram showing the shaft (4/4) being rotated around the connector (3/4). A curved arrow indicates the rotation.	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	Diagram showing the connector (3/4) being pulled back from the shaft (4/4). An arrow points from the connector away from the shaft.	コネクターを引き、ハンドルを取り付ける準備をします。

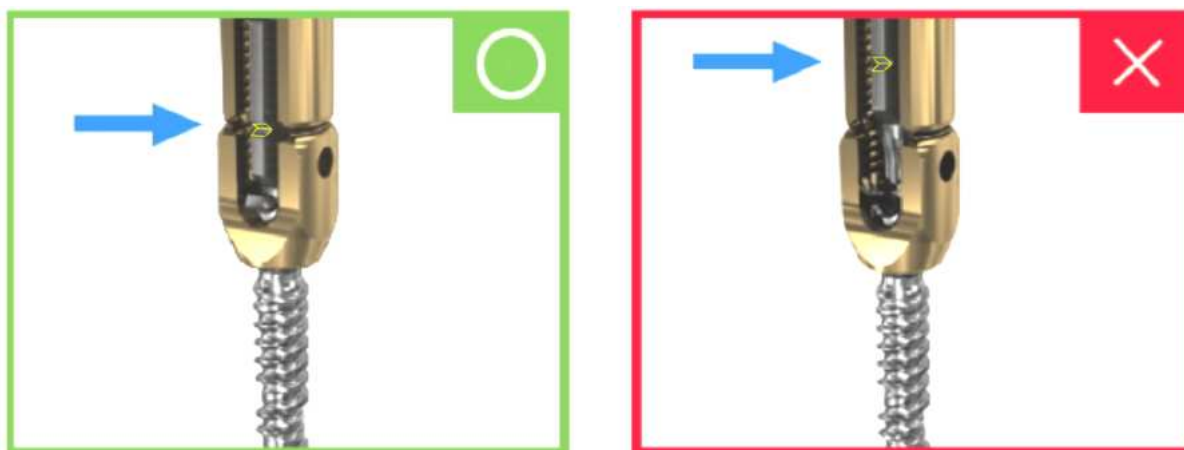
【スクリューの取り付け】

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）スクリー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。



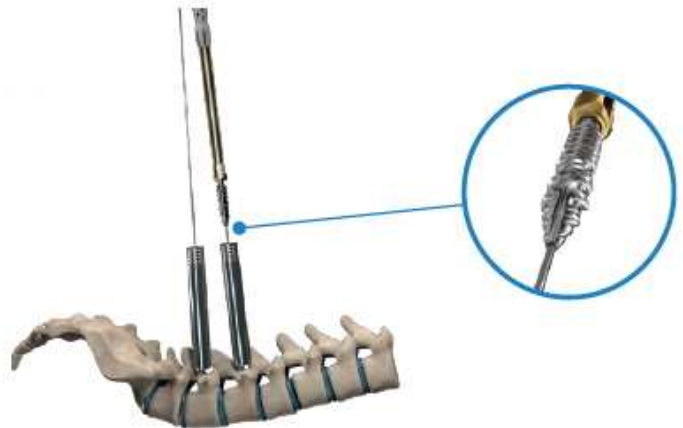
【スクリューの挿入】

*アウターダイレーター（白）を
抜去します。

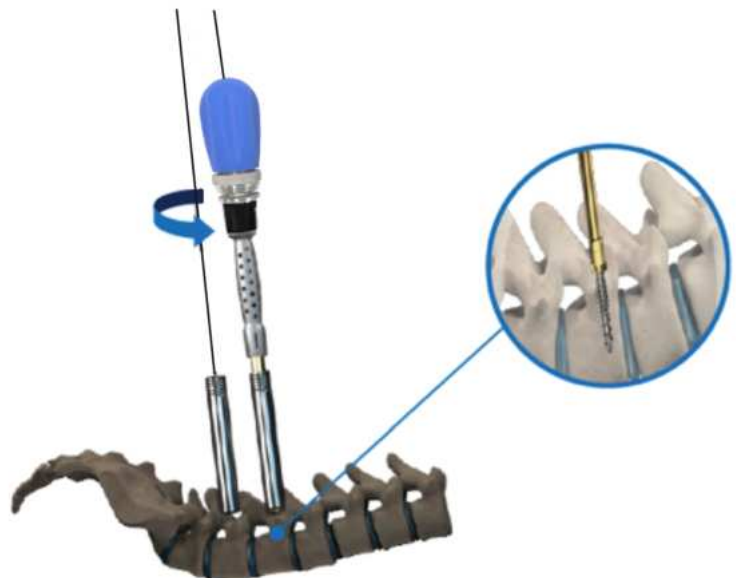
*ガイドワイヤーに沿ってスクリ
ューを挿入します。

*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
いノブを反時計回りに回します。



ガイドワイヤー
リムーバー
99762001



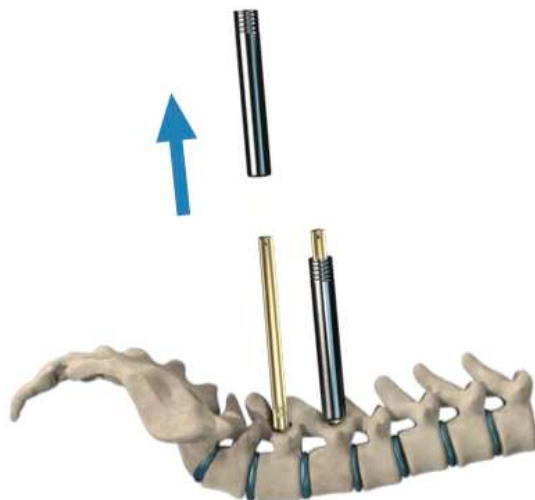
推奨事項

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

スクリューが挿入されたら、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

ロッドキャリパーを用いて、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。



ロッドキャリパー
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。



ロッド インサーター 13711000 ストレート ロッド インサーター 13711001

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

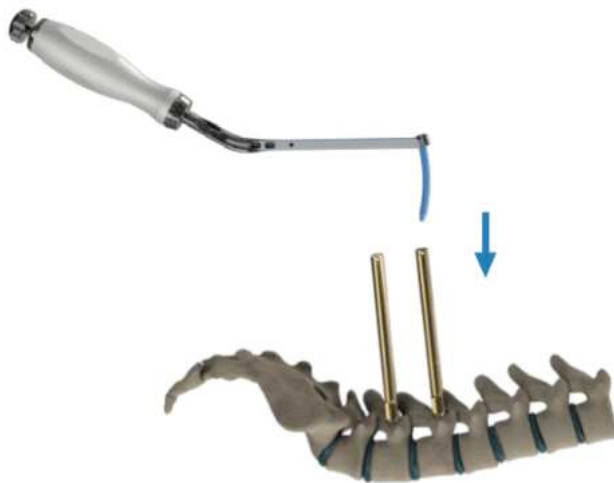
フレンチロッドベンダーでベンディングを行うとき、ロッドはロッドホルダーに接続した状態で行うことをお勧めします。



フレンチ
ロッドベンダー
99750003

6 ロッド挿入

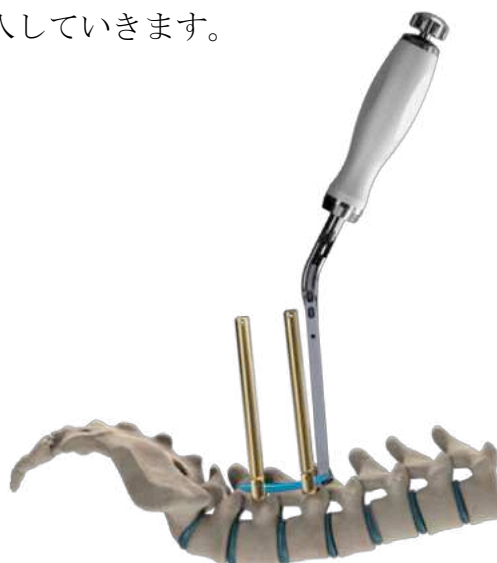
1. ロッドは頭側のスクリューから垂直に挿入します。



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。

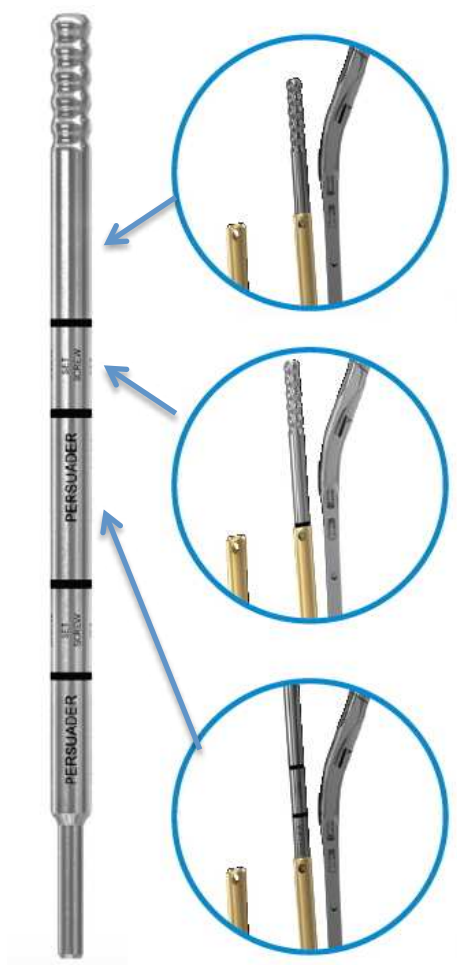


MIS ロッド ゲージ
13733002



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、スナップ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 セットスクリューの装着

【セットスクリューの上下について】

ドライバーはセットスクリューの上側から挿入します。



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。

A スナップフィット セットスクリュー ドライバーを用いる場合



スナップフィット
セットスクリュー
ドライバー
01720006



ストレートハンドル
99782003



ハンドル 付き
セットスクリュー
ドライバー
S2-Ad320L



MIS スクリューリング
13722004

*スクリューのタブにリングを装着します。

*セットスクリューを挿入します。



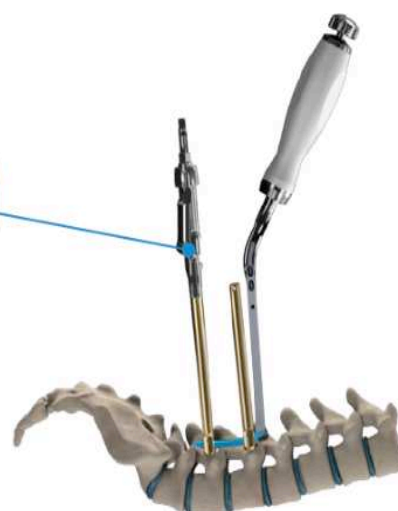
カチッと音がするまで被せていきます。

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。

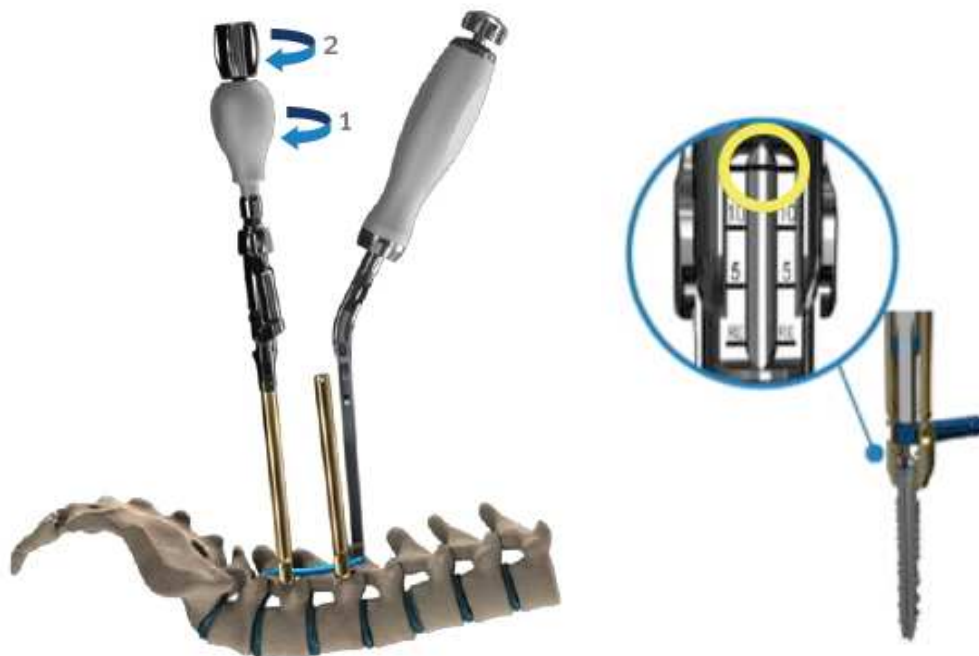


MIS パースエーダー
ハンドル
13780000



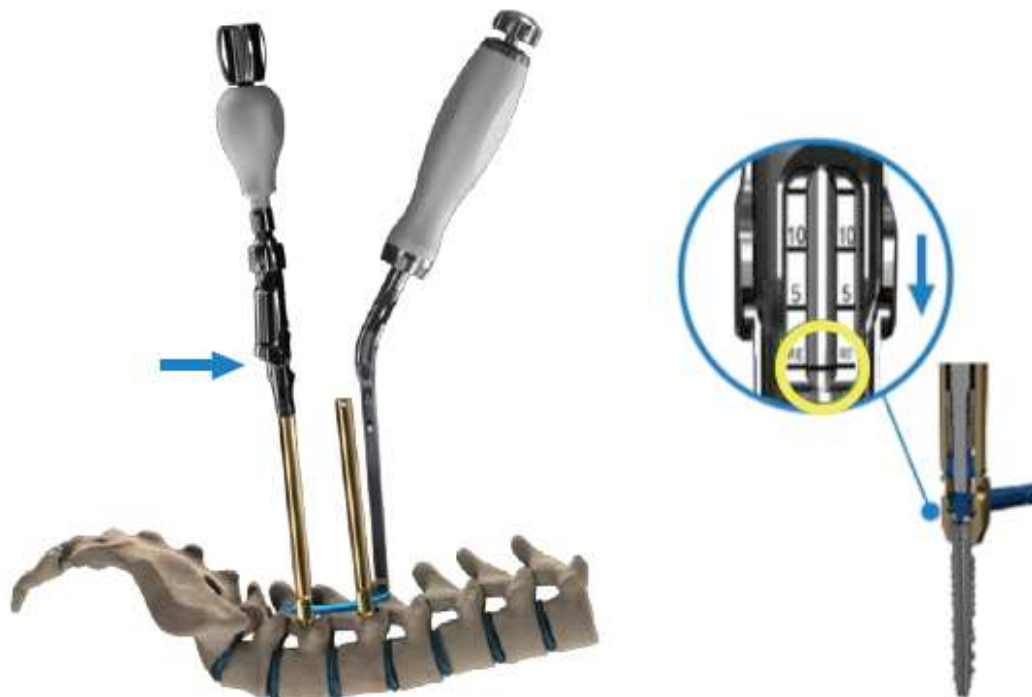
(注意) MIS パースエーダーハンドルをパースエーダーに乗せたままで手渡ししないで下さい。固定されないため、落下するおそれがあります。

4. (1) MIS パースエーダーハンドル (グレーハンドル) を時計回りに回転し、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



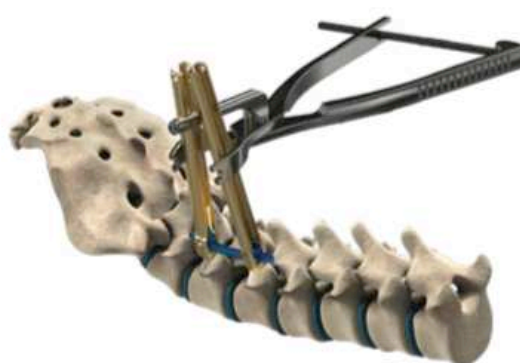
A コンプレッション

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

1



2



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

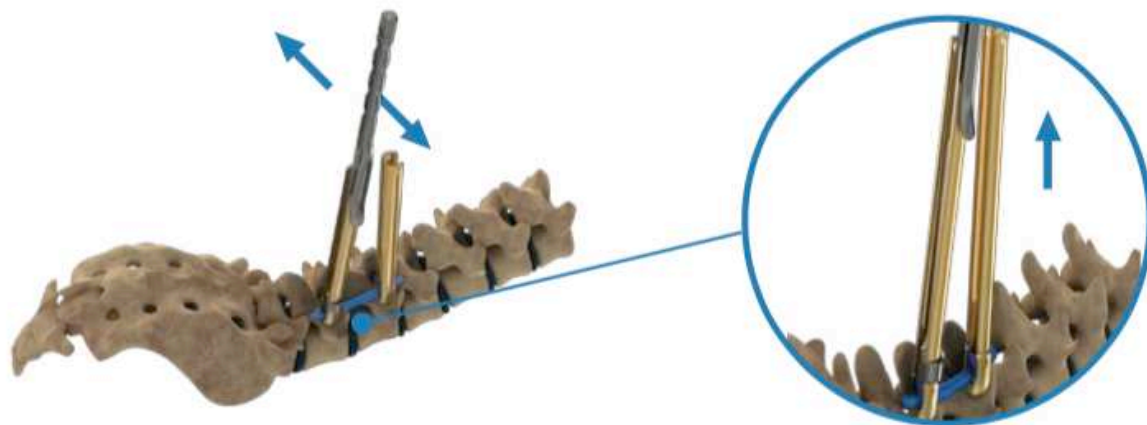
片側のタブにタブブレーカーを被せ、タブのくぼみまで押し込みます。
ロッドと垂直方向に、左右に動かしてタブを切断します。



MIS スクリュー
タブ ブレーカー
13722001



2



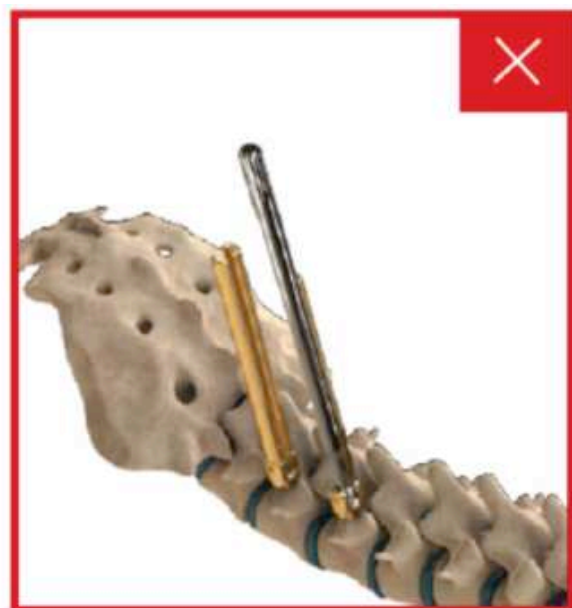
11 タブ取り外しが早すぎた時の対処法

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
13719006

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ください。



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。



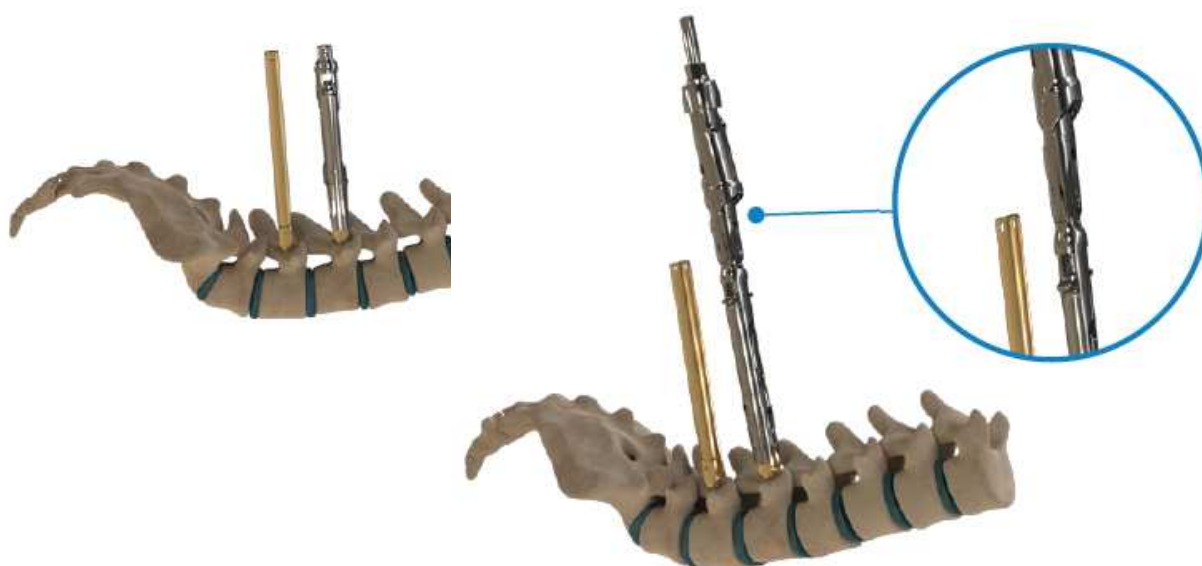
レスキュー チューブ
13719005



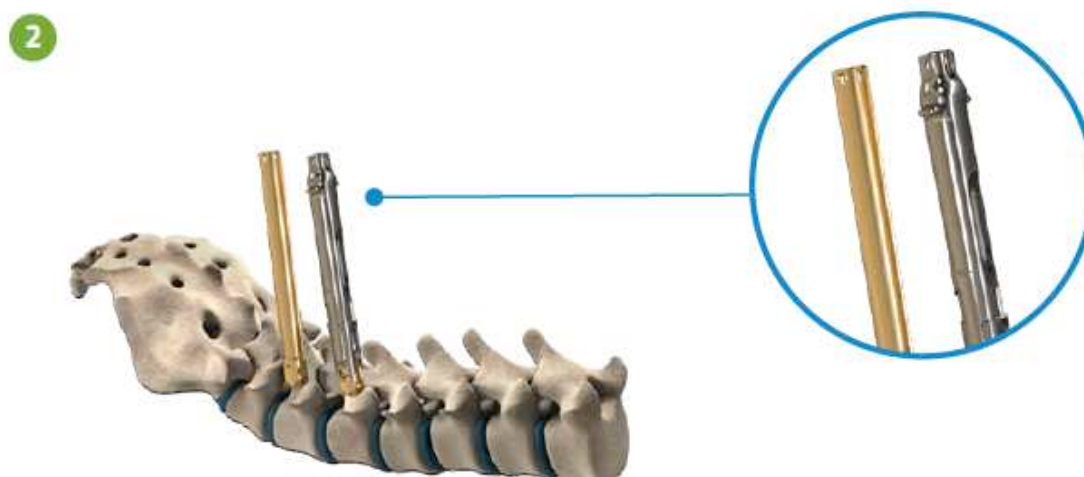
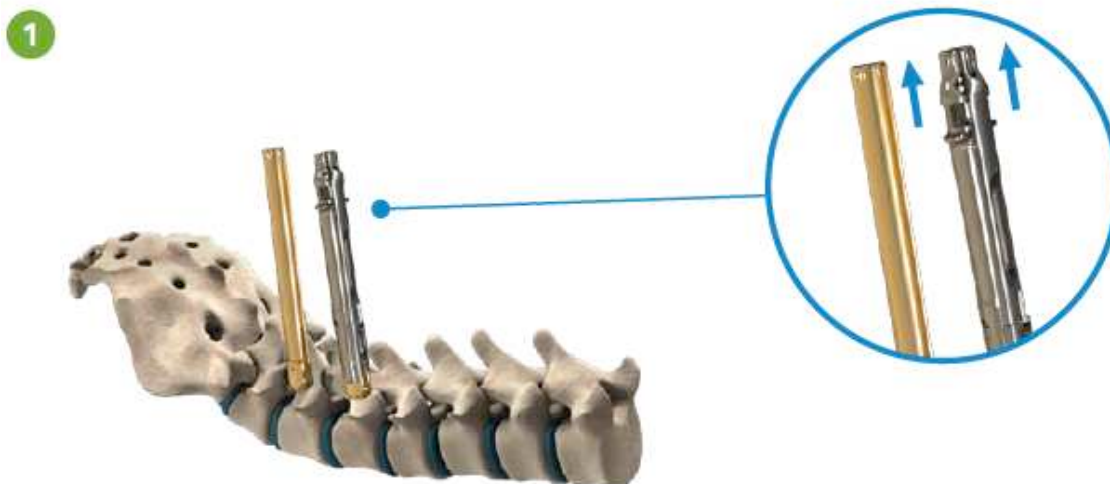
④ レスキューチューブをスクリューヘッドに適切に取り付けた後、レスキューチューブガイドを取り外します。



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。

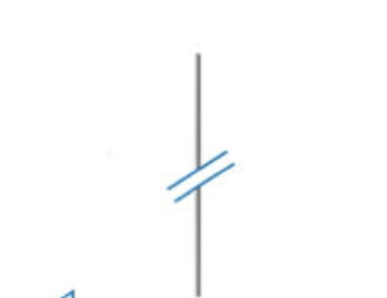


最終固定が完了したら、レスキューチューブを取り外します。



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)
オーバル S2-Aa005(オプション)
ベルニードルアウター
S2-Aa001(オプション)



ニードルレンチ
S2-Aa003(オプション)



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



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 99781101
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 13711000
ストレートロッド
インサーター 13711001



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



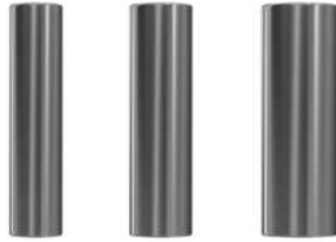
MIS スクリューリング 13722004

<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
T ハンドル(セットスクリュー用) 99781212



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

	マジェンダ φ 4.5mm	スカイブルー 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

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



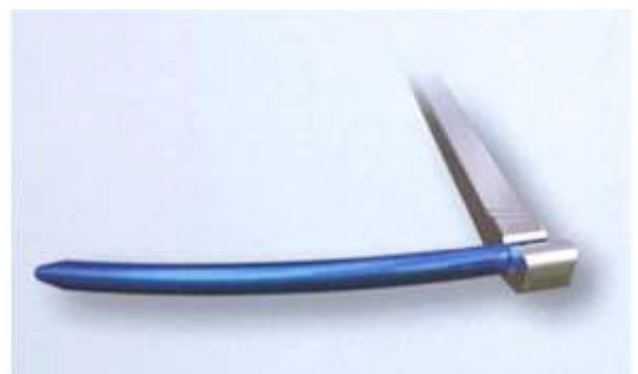
ストレートロッド

φ 5.5 mm

長さ
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

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。