

添付文書

2018年10月作成（第1版）（新記載要領に基づく作成）

承認番号：23000BZX00312000

医療用品 04 整形用品
 高度管理医療機器 脊椎内固定器具（JMDNコード：37272003）
E. SPINE スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 次の患者には使用しないこと。
 [予期せぬ不具合、有害事象を生じる恐れがある。]
 - 1) 本品の原材料に過敏症を呈する患者
 - 2) 活動性の感染過程にある患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者
 - 3) 妊娠状態にある患者
 - 4) 局所炎症の兆候
 - 5) 不適切な椎弓根の解剖学的構造や、固定部位における外傷または腫瘍、重度の骨粗鬆症といった本品の固定を妨げる要因を有する患者
 - 6) 肥満症の患者
 - 7) 矯正不能な側弯症患者
 - 8) 不十分な軟組織の被覆状態を認める患者
 - 9) 活動制限等、医師の指示に従うことが困難な状態にある患者
 - 10) 本品のサイズ展開に合致しない患者
2. 併用医療機器
 次の医療機器とは併用しないこと。
 [「相互作用」の項参照]
 - 1) 当社指定外の医療機器
3. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
 [外観形状、サイズ]
 各製品の製品名、製品番号、並びにサイズは、法定表示ラベル、及び/又は製品自体の記載を確認すること。
 - 1) 脊椎ロッド
 - (1) E. SPINE ストレートロッド

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | - Ø5.5×L40mm～600mm |
 - (2) E. SPINE プリベントロッド

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | - Ø5.5×L40mm～90mm |
 - 2) 脊椎スクリュー（可動型）
 - (1) E. SPINE ベディクルスクリュー

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | - Ø4.35×L25mm～55mm - Ø5 ×L25mm～60mm - Ø6 ×L25mm～65mm - Ø6.5 ×L25mm～70mm - Ø7 ×L30mm～80mm |

(2) E. SPINE セルフタッピングスクリュー

| 外観形状 | サイズ |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | - Ø4.35×L25mm～55mm - Ø5 ×L25mm～60mm - Ø6 ×L25mm～65mm - Ø6.5 ×L25mm～70mm - Ø7 ×L30mm～80mm |

(3) E. SPINE リダクションスクリュー

| 外観形状 | サイズ |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | - Ø4.35×L25mm～55mm - Ø5 ×L25mm～60mm - Ø6 ×L25mm～65mm - Ø6.5 ×L25mm～70mm - Ø7 ×L30mm～80mm |

3) セットスクリュー

(1) E. SPINE ロッキングスクリュー

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

(2) E. SPINE ブレイクオフ ロッキングスクリュー

| 外観形状 | サイズ |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

4) 椎体フック

(1) E. SPINE ラミナフック（胸椎用）

| 外観形状 | サイズ |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

(2) E. SPINE ラミナフック（腰椎用）

| 外観形状 | サイズ |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | -（サイズ表記なし） - レイズド |

(3) E. SPINE ラミナ オフセットフック

| 外観形状 | サイズ |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | - 左オフセット - 右オフセット |

手術手技書を必ずご参照ください。

(4) E. SPINE ラミナ オフセットフック(リデュースド)

| 外観形状 | サイズ |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> - 左オフセット - 右オフセット |

(5) E. SPINE ペディクルフック

| 外観形状 | サイズ |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> - S - M - L |

(6) E. SPINE ペディクルフック ST

| 外観形状 | サイズ |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

(7) E. SPINE トランスバースフック

| 外観形状 | サイズ |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

(8) E. SPINE ブレードフック(リデュースド)

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> - S - M - L |

(9) E. SPINE ブレードフック(プログレッシブ)

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> - S - M - L |

(10) E. SPINE ブレードフック(ラージ)

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> - S - M - L |

5) 脊椎コネクタ

(1) E. SPINE ストレートコネクタ

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

(2) E. SPINE ドミノコネクタ(クローズ)

| 外観形状 | サイズ |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

(3) E. SPINE ドミノコネクタ(オープン)

| 外観形状 | サイズ |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

6) トランスバース固定器

(1) E. SPINE トランスバースリンク

| 外観形状 | サイズ |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> - L40mm - L60mm - L80mm - L100mm - L120mm |

(2) E. SPINE トランスバースリンク LTT

| 外観形状 | サイズ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> - L35mm - L46mm - L60mm - L70mm - L80mm |

7) 腸仙骨スクリュー

(1) E. SPINE TANIT 腸仙骨スクリュー

| 外観形状 | サイズ |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | - Ø7×L40~120mm |

8) 腸仙骨コネクタ

(1) E. SPINE TANIT 腸仙骨コネクタ

| 外観形状 | サイズ |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | |

【原材料】

チタン合金

2. 原理

セットスクリューにより、脊椎スクリュー、椎体フック、及び/又は腸仙骨スクリューと組み合わせた腸仙骨コネクタを連結した脊椎ロッドが、脊椎を固定する。

また、トランスバース固定器、脊椎コネクタはそれぞれ、脊椎ロッドを並列、直線上に連結する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸椎から仙椎及び腸骨における脊椎後方固定術の際に、脊椎の一時的な固定、支持、又はアライメント補正を目的に使用する。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

詳細については、手術手技書をご参照ください。

1. 使用方法

- 再使用しないこと。
- 未滅菌製品であるため、使用に際しては各医療機関において滅菌を行うこと。

推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法：高压蒸気滅菌(プレバキューム式)

滅菌温度：134℃

保持時間：18分

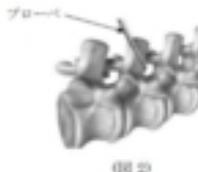
- 併用手術機器は、当社指定製品を使用すること。

2. 標準的な使用方法

- 皮切、展開、患部の露出
医師が選択するアプローチにより行う。
- 脊椎スクリュー(以下、「PS」)の刺入孔の作成
(1) オウル^{注1}により、PSの刺入点を作成する(図1)。



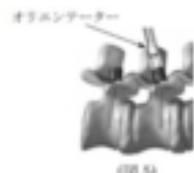
- プローベ^{注1}により、作成した刺入点よりPSの刺入孔を作成すると共に、埋植するPSのスクリュー長を確認し(図2)、ペディクルプローベ^{注1}により刺入孔の穿孔等の有無を確認する(図3)。



- 必要に応じ、患者骨の硬化度合等を考慮の上、タップ^{注1}により、刺入孔に予めねじ切りを作成する。

3) PSの刺入

- スクリュードライバー^{注1}により、刺入孔へPSを刺入し(図4)、オリエンテーター^{注1}により、PSのヘッド向きを調節する(図5)。



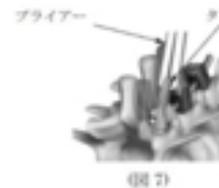
4) 脊椎ロッドの設置

- トライアルロッド^{注1}により、埋植する脊椎ロッド長を確認する。
- ロッドプッシャー^{注1}等により、脊椎ロッドをPSのヘッド間に設置し、セットスクリューにより、仮締結する(図6)。

脊椎ロッドの設置に際しては、脊柱矢状面アライメントを考慮し、ロッドベンダー^{注1}により、脊椎ロッドを曲げる。



- E. SPINE リダクションスクリューを使用した場合は、プライアー^{注1}により、タブ切りを行う(図7)。



- コンプレッション/ディストラクション操作専用の鉗子^{注1}により、コンプレッション操作又はディストラクション操作を行う(図8、図9)。



- トルクリミッター付きのスクリュードライバー^{注1}により、セットスクリューの最終締結を行う。

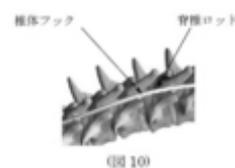
5) 閉創

- 各構成部に緩み等の問題がないことを確認の上、閉創する。

3. 補強・機能調整部品の使用方法

1) 「椎体フック」を使用する場合

- エレベーター^{注1}により設置部位を準備の上、選択した椎体フックを設置の上、脊椎ロッドを設置する(図10)。



- PSと同様に、コンプレッション操作又はディストラクション操作を行うと共に、必要に応じ、鉗子を用いたディローテーション操作を行った上で、セットスクリューの最終締結を行う。

2) 「脊椎コネクター」を使用する場合

- 選択した脊椎コネクターに縦走した2本の脊椎ロッドを挿入し、シリンダーによりこれらを締結する(図11~13)。

手術手技書を必ずご参照ください。



図 11

ESPINE ストレートコネクター



図 12



図 13

- 3) 「トランスバース固定器」を使用する場合
 (1) 脊椎ロッド間にトランスバース固定器を設置した上で、専用のドライバー^{注1}により、ナットを締結することにより、固定する(図 14)。

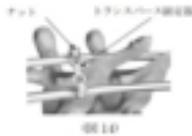


図 14

4. 腸仙骨スクリュー/腸仙骨コネクターの使用方法

- 1) 皮切、展開、患部の露出
 (1) 伏臥位にて、第 5 腰椎下椎間関節と第 1 後仙骨孔の間を露出する。
 2) 腸仙骨コネクターの埋植部位の作成
 (1) 腸仙骨用の骨ノミ^{注1}を仙骨後方表面に対して垂直、且つ棘突起に平行にした状態で、約 10~12cm 挿入することにより、凹部を作成する(図 15)。



図 15

- 3) 腸仙骨コネクターの設置
 (1) インプラントホルダー^{注1}により、腸仙骨コネクターを作成した凹部へ挿入する(図 16)。



図 16

- (2) 腸仙骨スクリューとの接続のため、インプラントホルダー^{注1}を正中線に対して約 25° 傾ける(図 17)。



図 17

- 4) 腸仙骨スクリューの刺入孔の作成
 (1) インプラントホルダー^{注1}にオフセットアーム^{注1}を取り付け(図 18)、オフセットアーム^{注1}にターゲットデバイス^{注1}を挿入し、タップ^{注1}により、腸骨翼外側に刺入点を作成する(図 19)。



図 18

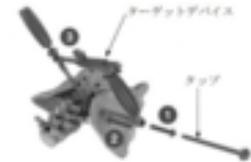


図 19

- (2) タップ^{注1}を取り除き、ハンマーでターゲットデバイス^{注1}の円筒部と腸骨翼表面の接触を確保した上で、ターゲットデバイス^{注1}の締結用スクリューを締めつけることにより、オフセットアーム^{注1}上で固定する。
 (3) オウル^{注1}により、腸仙骨コネクターのリングを通過させた状態で、腸骨翼から第 1 仙骨にかけて、腸仙骨スクリュー用の刺入孔を作成する(図 20)。この際、必要に応じ、術中透視により、オウル^{注1}の位置を確認する。



図 20

- 5) 腸仙骨スクリューの刺入
 (1) キャニューレイトッドタップ^{注1}をターゲットデバイス^{注1}の円筒部に挿入し、更に、スロットハンマー^{注1}により、ピンガイド^{注1}を挿入する(図 21)。



図 21

- (2) キャニューレイトッドタップ^{注1}を取り除き、ピンガイド^{注1}を通じて挿入したゲージにより、刺入する腸仙骨スクリューの長さを確認する(図 22)。



図 22

手術手技書を必ずご参照ください。

- (3) インプラントホルダー^{注1}とピンガイド^{注1}以外の手術器械を取り除く。
- (4) キャニュレイテッドスクリーードライバー^{注1}により、ピンガイド^{注1}を通じて、腸仙骨スクリーを刺入する(図 23)。

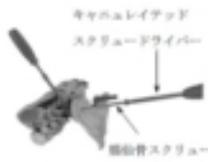


図 23

- 6) 腸仙骨コネクターと腸仙骨スクリーとの接続部締結
 - (1) ピンガイド^{注1}、及びインプラントホルダー^{注1}を取り除き、腸仙骨コネクター内のボールスクリーを締め付ける(図 24)。



図 24

- 7) 脊椎ロッドとの連結
 - (1) 腸仙骨コネクター上に脊椎ロッドを設置し、トルクレンチ^{注1}により、セットスクリーを最終締結する(図 25)。



図 25

注 1：当社指定の併用手術機器

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意が必要である。神経の損傷は神経機能障害の原因、血管の損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる可能性がある。
- 2) インプラントの破損、移動、ずれ又は誤使用が患者及び術者を傷つける可能性がある。
- 3) 長さ、太さが不適当な脊椎スクリーを使用しないこと。サイズが不適当な脊椎スクリーの使用は、神経の損傷、出血等の原因となる可能性がある。
- 4) 脊椎スクリーをペディクルに挿入する際には、適切なサイズの脊椎スクリーを使用すること。
- 5) 一度患者の体内に入れたインプラントを別の患者に使用しないこと。また、手術に際し、カットしたロッドの余りを別の手術にて使用しないこと。
- 6) 脊椎ロッドを切断する場合は切り口が鋭利にならないように注意すること。切断面はロッドの長軸に対して垂直になるよう切断すること。ロッドの切断は術野外で行うこと。できる限り、必要な長さのプリカットロッドを使用すること。
- 7) 脊椎ロッドのベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々に弯曲させること。ロッドを繰り返して曲げたり又は過度に曲げたりしないこと。ロッドを同じ位置で曲げ戻さないこと。

- 8) コンストラクト（立体的な組立て構造）の機能的強度を低下させる原因となり得るので、インプラントの表面に傷をつけないこと。
- 9) 必要に応じて術中イメージを使用すること。
- 10) ピンガイドを使用する際は、深く刺入しすぎないように注意すること。タップを切り過ぎないこと。また、タッピングやスクリー刺入中にピンガイドがさらに深く刺入されないよう、又は変形、損傷しないよう注意すること。ピンガイドを抜去し、無傷なことを確認すること。
- 11) 骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 12) 脊椎スクリーの過剰な締め込みは、骨内のネジ山の圧壊や固定を弱める原因となる可能性がある。また、可動型脊椎スクリーの過剰な刺入は可動性を制限することになり、正しい固定の妨げとなるので、注意すること。
- 13) 可能な限り、1 つ又はそれ以上のトランスバース固定器を装着すること。トランスバース固定器は両側のロッドとの連結部においてその角度が垂直になるように装着すること。
- 14) ブレイクオフセットタイプのセットスクリーを使用する際は、ねじ切った不要部分が術野内に残らないように注意すること。閉鎖前にねじ切った不要部分をすべて取り出したことを確認すること。
- 15) 軟部組織を開創する前に、すべての脊椎スクリー及びナットが緩んでいないことを確認すること。締結が終了した時点で、すべてのインプラントが緩んでいないことを再確認すること。これらの確認を怠ると、インプラントの緩みの原因となる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

次の患者については、治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

 - 1) 骨吸収をきたす疾患、骨軟化症、骨粗鬆症[骨癒合不全の可能性はある]
 - 2) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性はある]
 - 3) 脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する患者（先天性異常の存在、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等）[術後合併症を起こす可能性がある]
 - 4) 先天性異常によって解剖学的構造が著しく歪んでいる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
 - 5) インプラントの使用により解剖学的構造や通常の生理学的機能が損なわれる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
 - 6) 病的肥満[体重負荷によりインプラントの変形等の不具合を起こす可能性がある]
 - 7) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
 - 8) アルコール依存症又は薬物依存症患者[術後指示が守られない可能性がある]
 - 9) 喫煙者[骨癒合不全の可能性はある]
 - 10) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
 - 11) 骨量又は骨質が不十分な患者[骨折を誘発する可能性がある]

手術手技書を必ずご参照ください。

- 12) 術部の閉創が困難な患者[感染の可能性がある]
- 13) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 2) 金属に対する過敏症があると疑われる場合は、術前にインプラント選択のためのアレルギーテストを行うこと。
- 3) 術後は、適宜画像診断によってインプラントの状態及び骨癒合を確認すること。
- 4) 骨癒合の完成前に、過度及び早すぎる体重支持又は筋肉運動により、インプラントの変形、緩み、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性があるため注意すること。
- 5) 機械的振動や衝撃はコンストラクトの損傷を引き起こす可能性がある。患者は運動（物を持ち上げる、体をひねる等）及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要がある。
- 6) 骨癒合遅延又は骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷がかかり、インプラントの変形、緩み、破損を引き起こす可能性がある。
- 7) 骨癒合完成のためには医師の判断により、装具（外固定具）を適切な期間着用すること。
- 8) 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコールの摂取を控えるよう指導すること。また、非ステロイド性抗炎症薬（アスピリン等）は注意して処方すること。
- 9) 骨癒合後又は患者の症状に合わせインプラントの交換又は抜去の必要性について検討すること。
- 10) インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（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 |
|------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| ステンレススチール製インプラント | 腐食による不具合を生じる恐れがある。 | 異種金属間電位差により腐食が発生する。 |
| 当社指定外の医療機器 | 製品仕様の相違により、不安定性の増大、予期せぬ不具合の恐れがある。 | 異なる規格の製品の組み合わせにより不安定な状態を導く。 |

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

<重大な不具合>

- (1) インプラントの緩み、分解、変形、移動及び破損
- (2) 破損したインプラントの体内遺残
- (3) X線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉
- (4) MRIによるインプラントの発熱

<重大な有害事象>

- (1) 感染

- (2) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、癒合不良
- (3) 硬膜裂傷、偽髄膜瘤、フィステル（瘻孔）、脳脊髄液の漏出、髄膜炎
- (4) 麻痺（完全麻痺あるいは不全麻痺）、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根障害の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、知覚喪失を含む神経機能障害
- (5) ニューロパシー、神経機能低下（一過性又は永続的）、対麻痺、反射低下、筋力低下、馬尾症候群
- (6) 神経機能障害や神経周辺の圧迫、あるいは疼痛の原因となる可能性のある癒痕形成
- (7) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- (8) 術部やその隣接部位の椎骨及び移植骨の骨折、微小骨折、骨癒合不全につながる骨吸収、損傷、貫通、移植骨の脱転又は突出
- (9) 採骨部合併症
- (10) ストレスシールドディング（応力遮蔽）によって起こる可能性のある骨量減少
- (11) 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
- (12) 術部やその隣接部位の椎間板ヘルニア、椎間板損傷又は変性及び不安定性
- (13) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増強
- (14) 日常生活動作（ADL）の低下
- (15) 術部の骨成長停止
- (16) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び癒痕形成を含む、インプラントやその破片に対する異物反応
- (17) インプラントの組織への圧迫による、皮膚穿孔、刺激性の炎症、線維化、壊死、炎症性の疼痛
- (18) インプラントの不適切な設置やインストゥルメントの不適切な使用が原因で起こる組織や神経の損傷
- (19) 出血、血腫、血管損傷
- (20) 静脈炎
- (21) 塞栓症、脳卒中
- (22) 漿液腫
- (23) 浮腫
- (24) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
- (25) 消化器系障害（胃炎、腸閉塞、排便機能障害等）
- (26) 呼吸器系障害（肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等）
- (27) 泌尿器系障害（尿閉、膀胱機能障害等）
- (28) 生殖器系障害（不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害等）
- (29) 精神状態の変化
- (30) 死亡

2) その他の不具合・有害事象

インプラントがその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

<その他の不具合・有害事象>

- (1) 局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
- (2) 損傷に至る可能性のあるインプラントの転位
- (3) 術後の外傷等によるさらなる損傷の危険性
- (4) 抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
- (5) インプラントの存在に起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- (6) 感染の危険性増加
- (7) ストレスシールドディングによる骨損失

手術手技書を必ずご参照ください。

5. 高齢者への適用
高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多いので、慎重に使用すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - 1) 妊婦に対する安全性は確立されていない。
 - 2) 小児等に対して本品を使用する際は、以下のことに注意すること。
 - (1) インプラントを使用することによって受ける小児の身体的負担は、成人患者よりも大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。
 - (2) 成人における不具合・有害事象に加え、下記のような不具合・有害事象が発生する可能性を考慮すること。
 - ① 解剖学的な問題（ペディクルの大きさ、骨格の歪み）により脊椎スクリューの使用が不可能になる。
 - ② 神経損傷又は血管損傷を伴う、あるいは伴わない脊椎スクリューの位置不良
 - ③ 後弯変形
 - ④ 膝炎
 - ⑤ 骨成長の抑制、あるいは脊椎前方の継続的な成長による脊椎の回旋変形（克蘭クシヤフト現象）

【保管方法等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
名称：株式会社グッドライブス
電話：03-6902-2216
2. 製造業者（設計）
名称：ユーロス エスエーエス
(EUROS SAS)
国名：フランス共和国

手術手技書を必ずご参照ください。