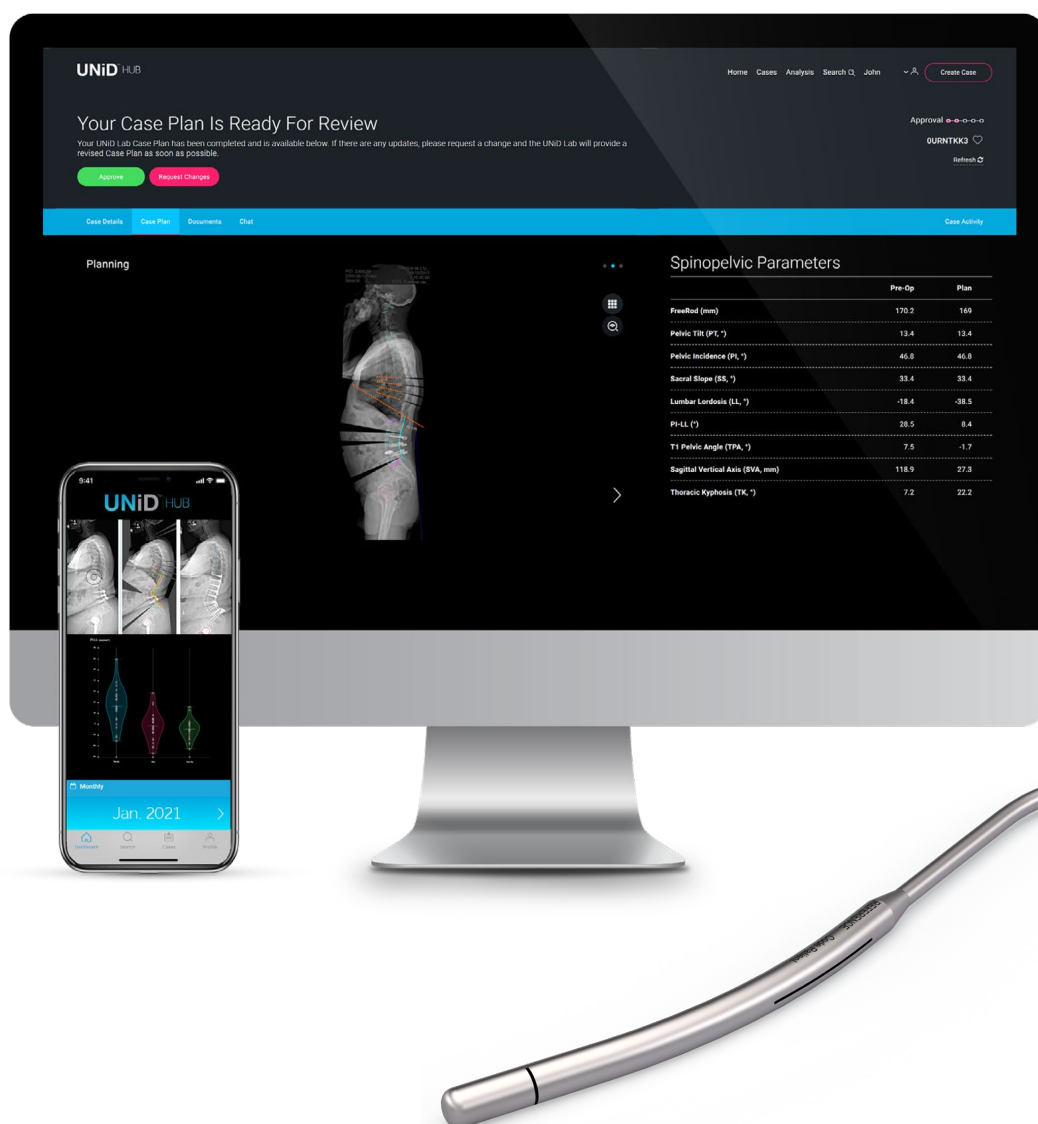


# Medtronic

## UNiD™ ASI

### Adaptive Spine Intelligence

### 総合カタログ



# Engineering the extraordinary

私たちメドトロニックは、一人ひとりの患者の脊椎手術に向き合い、患者の術前状態を鑑みた最適な矢状面脊椎骨盤アライメントを基にした手術プランから導き出されたデザインに従い、予めベンディングされて供給されるテイラーメイドの UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを提供することで、術前に立てた医師の手術計画をプラン通りに実現することに貢献します。

## Table of contents

### UNiD™ ASI

- 4 UNiD™ ASI エンジニアリングサービスと製品
- 6 UNiD™ ASI Plan, Execute, Analyze
- 10 UNiD™ TEK 患者適合型脊椎ロッド
- 12 UNiD™ HUB インタラクティブポータル
- 14 AiBLE™ サージカルエコシステム

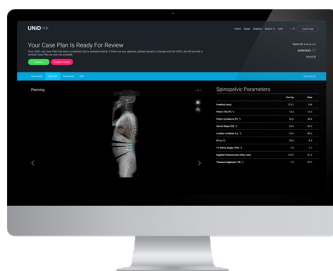
### Clinical Issues, Results, and Solutions

- 16 矢状面アライメントの調和による臨床的ベネフィット
- 18 UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドによる矢状面アライメントの正常化
- 19 個々の患者に最適化された腰椎前弯角
- 20 ロッドベンディングの正確性
- 21 ノッチフリーロッドの優れた力学特性
- 22 UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの術後のロッド折損率

# UNiD™ ASI

## 概要

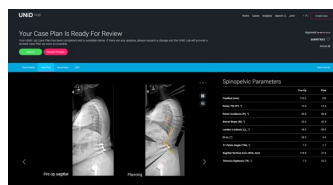
UNiD™ HUB



外科医とUNiD™ LAB エンジニアがデータ・情報をやり取りするためのクラウドベースのプラットフォームソフトウェア

UNiD™ ASI

UNiD™ LAB



専任のバイオメディカルエンジニアによるサービス：X線画像のパラメータ計測、ロッド設計のシミュレーション等を実施

UNiD™ TEK



HUBとLABを通じて完成されたUNiD™ 患者適合型脊椎ロッド



# UNiD™ ASI

## エンジニアリングサービスと製品

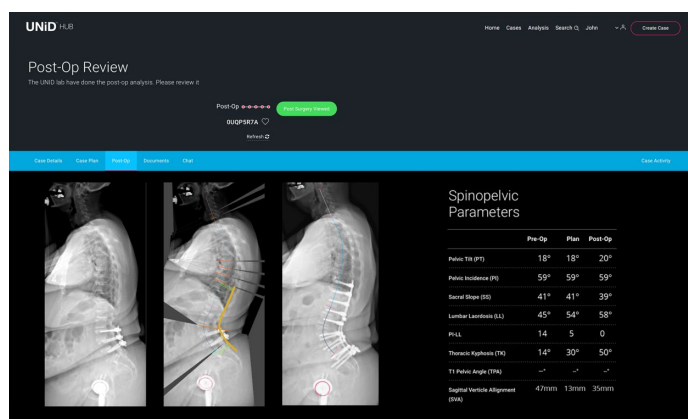
UNiD™ ASI はエンジニアリングサービス、クラウドベースソフトウェア、UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの3つのソリューションを提供し、外科医がより優れた手術成績を達成することに貢献します。

### UNiD™ LAB

#### エンジニアリングサービス

UNiD™ LAB はバイオメディカルエンジニアチームが提供する一連のサービスを意味します。医師ごとに担当エンジニア (UNiD™ LAB エンジニア) を割り当て、医師が症例を分析・計画・理解・改善するためのサポートを提供します。

個々の症例ごとに、患者の脊椎骨盤パラメータの計測と分析、医師の手術戦略に基づいた UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの設計 (独自のアルゴリズムを用いた代償作用予測を含む) を行い、UNiD™ HUB クラウドベースソフトウェアを通じて提供します。



ソフトウェアは医療機器ではありません。

### UNiD™ LAB エンジニアの作業内容

- 術前の脊椎骨盤パラメータの計測
- 医師の手術戦略と学術文献に基づいた UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの設計プランの提示
- 代償作用による術後アライメント変化の予測
- 術後の脊椎骨盤パラメータの計測



## UNiD™ HUB

### クラウドベースソフトウェア

UNiD™ HUB は医師がPC 端末やモバイル端末からインターネットを介してアクセスするクラウドベースの UNiD™ ASI 専用ソフトウェアです。

X線画像のアップロード、パラメータ計測値の確認、代償作用予測を含む UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの設計プランの確認と承認を行います。また、UNiD™ LAB エンジニアとのチャット機能や術後の症例データを可視化する解析ツールも兼ね備えています。

ソフトウェアは医療機器ではありません。



#### 特長

- ロッド設計プランの確認（代償作用予測を含む）
- プラン承認による製造指示・発注指示
- 脊椎パラメータの時系列比較
- 症例データの解析

## UNiD™ TEK

### 患者適合型脊椎ロッド

UNiD™ TEK は、UNiD™ LAB と UNiD™ HUB の結果として導かれた UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを意味します。

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドは、医師により承認されたロッド形状の設計プランと一致したカーブ形状を有するプリベントロッドであり、患者の至適な矢状面アライメントの実現に貢献します。

医師の求める矢状面アライメントを体現している UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドは、医師の手術プランを術中に確認するためのツールとしての機能も兼ね備えています。



#### 特長

- 設計プランと一致したカーブ形状
- 予め曲げ加工が施されたプリベントロッド
- ノッチフリー技術
- 術中のプラン確認

# UNiD™ ASI

## Plan, Execute, Analyze

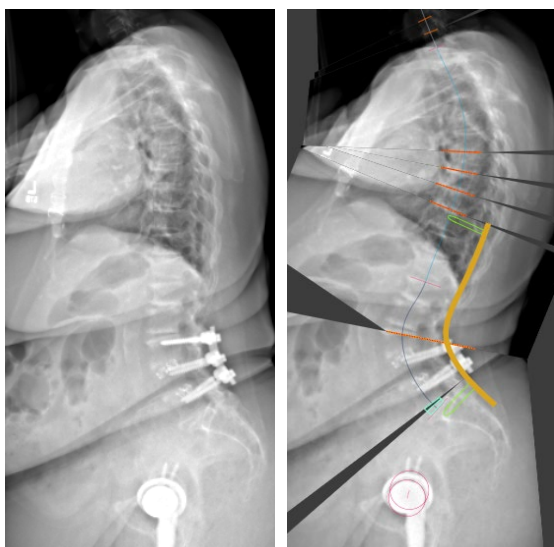
UNiD™ ASIは術前・術中・術後を通じて臨床成績を向上させるためのソリューションを7ステップで提供します。

## Plan 術前:計測と設計プラン

1

### 脊椎骨盤パラメータの計測

UNiD™ ASIのサイクルは脊椎骨盤パラメータの計測から始まります。アップロードされた術前X線画像を用いて、UNiD™ LABエンジニアが個々の患者の脊椎骨盤パラメータを計測します。



術前X線画像

ロッド設計プラン

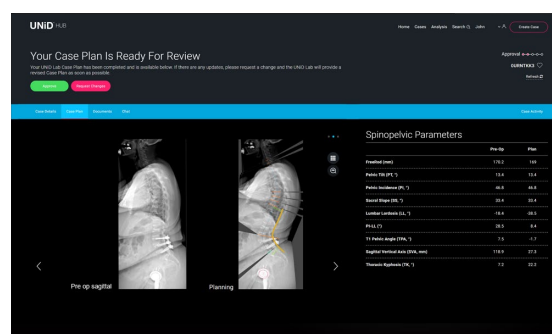
2

### ロッド形状の設計プランニング

UNiD™ LABエンジニアは、医師の手術戦略に従い、脊椎骨盤パラメータや学術文献から得た知見を組み合わせ、UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの設計プランを提示します。※

設計プランに代償予測モデルを適用することで、術後の代償性変化をプランニングの時点で可視化します。

※設計プランの作成には正面及び側面の術前X線画像が必要です。



## Execute 術中:プランの実行

3

### UNiD™ 患者適合型脊椎ロッド

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドは患者ごとに設計・製造されます。医師に承認されたロッド設計プランをもとに、至適な矢状面アライメントを実現するためのカーブ形状にベンディングしたロッドを提供します。



4

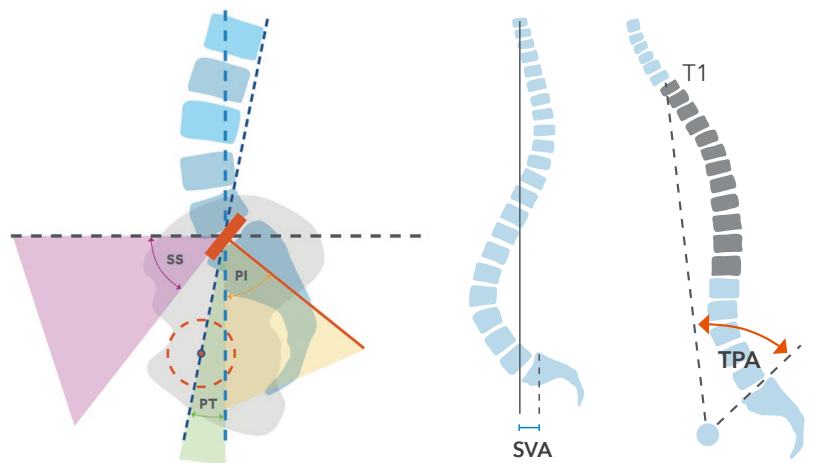
### 術中の変形矯正ガイドツール

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドは術前に計画された設計プランを体現しています。そのため、医師の手術プランを確認するための術中ツールとしても活用できます。



## 脊椎骨盤パラメータ

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの設計プランにおける脊椎骨盤パラメータを計測します。UNiD™ LAB エンジニアが、医師の手術戦略を設計プランに落とし込み、X線撮影範囲に含まれる計測可能なパラメータを計測し、UNiD™ HUB を通じて提供します。下表で示した脊椎骨盤パラメータ以外にも、医師の要望に応じて UNiD™ LAB エンジニアが計測します。



## 矢状面パラメータ例

Sagittal Vertical Axis (mm)	PI-LL (°)	Pelvic Tilt (°) *
Lumbar Lordosis (°) *	Pelvic Incidence (°)	Sacral Slope (°) *
L1-L4 (°)	L1-L4 Lordotic Distribution (%)	T1 Pelvic Angle (°)
L4-S1 (°)	L4-S1 Lordotic Distribution (%)	Barrey ratio
T4-T12 Thoracic Kyphosis (°) *	T2-T5 Thoracic Kyphosis (°) *	T5-T12 Thoracic Kyphosis (°) *
TL (°)	T9 SPI (°)	T1 SPI (°)
T1 Slope (°)	CL (°)	C1-C2 (°)
C2-C7 (°)	T1-CL (°)	Cervical T1 Pelvic Angle (°)
C2 Slope (°)	CPA (°)	Cervical Sagittal Vertical Axis (mm)

## 冠状面パラメータ例

Coronal Balance (mm)	Cobb Level	Cobb Angle (°)
Cobb Apex	Apex Distance to C7PL (mm)	Apex Distance to CSVL (mm)

\* 代償予測モデルによる代償作用予測は、成人脊柱変形では非固定部位の TK と PT を、思春期特発性側弯症では非固定部位の LL と PT を、腰椎変性疾患では非固定部位の LL と SS を予測します。

# UNiD™ ASI

## Plan, Execute, Analyze

UNiD™ ASIは術前・術中・術後を通じて臨床成績を向上させるためのソリューションを7ステップで提供します。

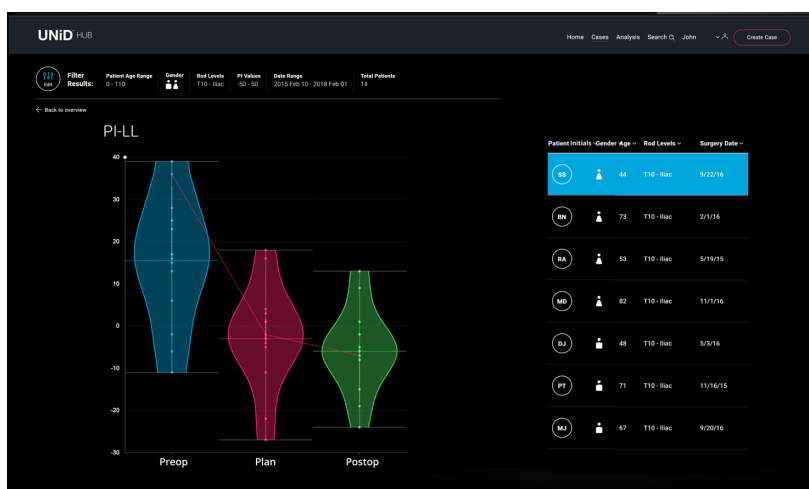
## Analyze 術後:症例データの活用

5

### 症例データベース

UNiD™ HUBに症例のデータベースを構築する環境と直感的な操作で症例データを可視化する解析ツールを提供します。

解析の結果やUNiD™ LABによる脊椎パラメータの計測値をエクスポートすることで、臨床研究等へのデータ活用が容易です。

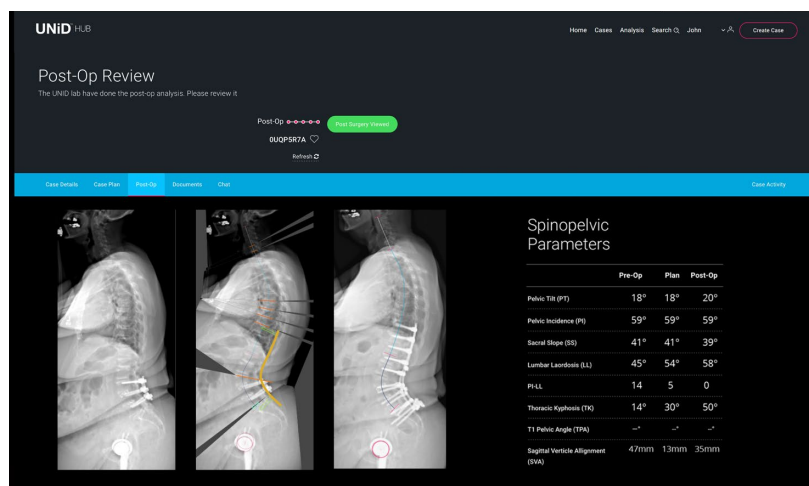


6

### 症例データの蓄積

収集した症例情報から設計プランのパラメータと、術後パラメータにおける相関関係を解析します。UNiD™ HUBにデータが蓄積されることで代償メカニズムを推定する機能が強化されます。※

※代償予測アルゴリズムの構築を目的として日本国内の患者データを二次利用することはありません。



## 7

## 代償予測モデル

データベース化した症例情報を解析することで、術後の矢状面アライメント変化を予測する代償予測モデルを構築しました。この予測モデルを用いて術後の代償性変化を予測し、ロッド設計プランニングの時点で提供することで、個々の患者ごとに至適なカーブ形状を有する患者適合型脊椎ロッドを製造します。

### 好循環サイクル

起こりうる術後の代償性変化をより正確に予測するために UNiD™ ASI は継続的な循環サイクルを備えています。より多くの手術症例を活用することで予測モデルは強化され、その予測を医師に提供していくことで UNiD™ ASI の価値を高めていきます。



# UNiD™ TEK

## 患者適合型脊椎ロッド

### 術前計画と製造の統合による プラン通りの患者適合型脊椎ロッド

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドは、個々の患者に適合したテーラーメイドの脊椎ロッドです。医師により承認された設計プラン通りにプリベンディング加工を施すことで、医師の求めるカーブ形状を有します。

#### 滅菌について

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドは未滅菌でのご提供となるため、使用にあたってはご施設での滅菌処理が必要です。

頭側  
スクリーマーカー

## Thoracolumbar

#### Diameters

シングル径：Φ 5.5mm, Φ 6.0mm

#### Materials

チタン合金  
(Ti6Al4V ELI)  
コバルトクロム合金  
(CoCr28Mo6)



## Cervicothoracic

#### Diameters

シングル径：Φ 3.5mm  
デュアル径：Φ 3.5mm/5.5mm  
Φ 3.5mm/6.0mm

#### Materials

チタン合金  
(Ti6Al4V ELI)  
コバルトクロム合金  
(CoCr28Mo6)



## 術中における正確なプランの確認と それによる脊椎骨盤アライメントの調和

術前プランを手術室で体現する UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを術中のガイドツールとして用い、そのカーブ形状にあわせて患者の矢状面アライメントを整えることで至適な矢状面アライメントを実現します。

予め曲げ加工を施すことで術中の徒手的ベンディングの手間を省き、手術時間の短縮、利便性の向上に寄与します。

### ロッドの識別

ロッドの識別番号、材質、径がロッド尾側にレーザー刻印されます。UNiD™ HUB で発行される一意のケースIDがロッドの識別番号として刻印されます。



### サジタルマーカ

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの向きを術中に目視で確認するために、背側にライン状のマーカを施しました。このマーカを患者の背側に向けてことで、UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを術前プラン通りに設置できます。

尾側

スクリューマーカ

### 回旋操作をサポート

ロッドのローテーション操作を容易にするため、尾側端には六角形状の Hexagonal Endを採用しています。

※オープン手術用シングル径ロッドのみ適用



### MIS 用インターフェース

ロッド頭側端はテーパード形状を有しておりロッド挿入時のストレスを軽減します。尾側端のインターフェースは CD Horizon™ Solera™ Voyager Percutaneous ロッドインサーターに対応します。テーパード形状を尾側に施すことも可能です。



- ・本品は個々の患者ごとにカーブ形状を有する患者適合型脊椎ロッドのため、術中の曲げ加工をせずにご使用いただくことを推奨します。
- ・本品の使用期限は UNiD HUB で設定された手術予定日から 3 ヶ月以内です。

# UNiD™ HUB

## インタラクティブポータル

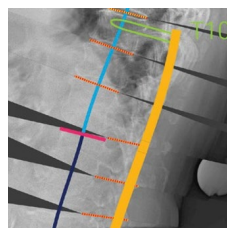
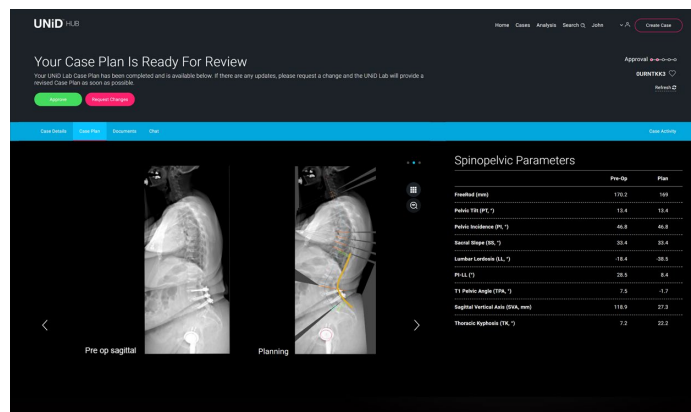
### インプラントにとどまらない 包括的なサービス

UNiD™ ASIを活用する医師のために構築されたクラウドベースのソフトウェアです。双方向にコミュニケーション可能なポータルサイトとして機能し、術前においてはUNiD™ LAB によるUNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの設計プランの確認と承認を行います。

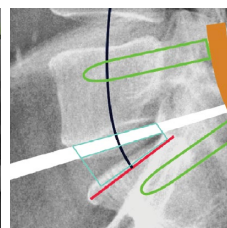


## Plan ロッド設計プランの承認

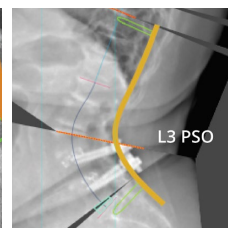
- 1 UNiD™ LAB によるUNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの設計プランを当ソフトウェア上で提供します。
- 2 UNiD™ HUB 上で設計プランを承認すると、UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの製造を開始します。
- 3 設計プランの修正・微調整はチャット機能を用いてUNiD™ LAB エンジニアに依頼します。



ロッド設計プラン



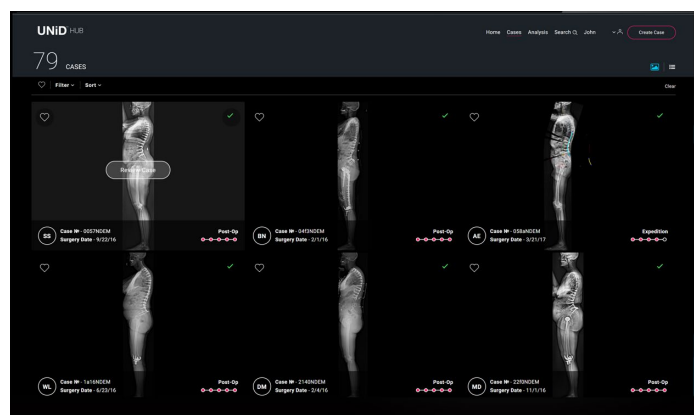
椎間固定用ケージの使用を  
予定したプランの一例



骨切り術を予定したプラン  
の一例

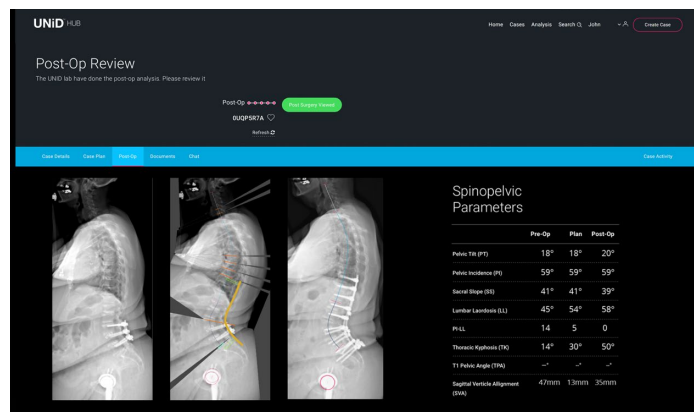
# Analyze 症例データの活用

## 症例データベース



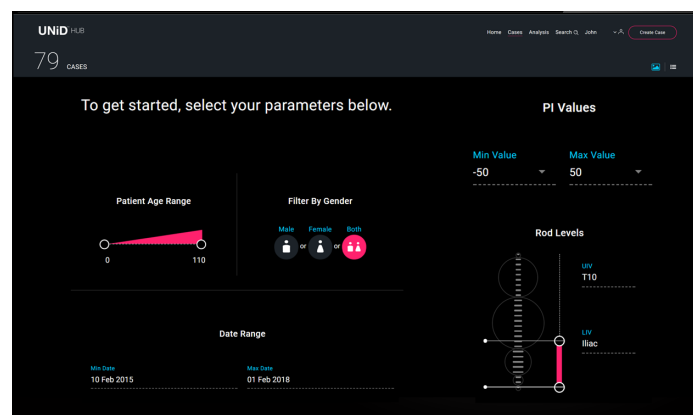
術前後のX線画像、ロッド設計プラン、手術結果などの症例データを一元化する仮想スペースを提供します。デスクトップ端末やモバイル端末よりいつでもアクセスできます。

## 術後の症例レビュー



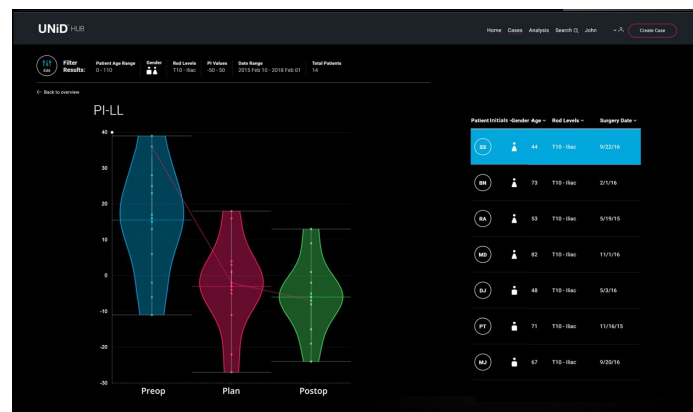
個々の患者について術前・プラン・術後のX線画像および脊椎骨盤パラメータの計測値を並べて表示します。主要な脊椎骨盤パラメータの時系列変化を直感的に素早く表示し、症例への理解を深めることが可能です。

## 検索オプション



様々なクライテリアにより希望するデータを検索できます。また、特定の条件に合致する症例を絞り込むことも可能です。

## データ解析ツール



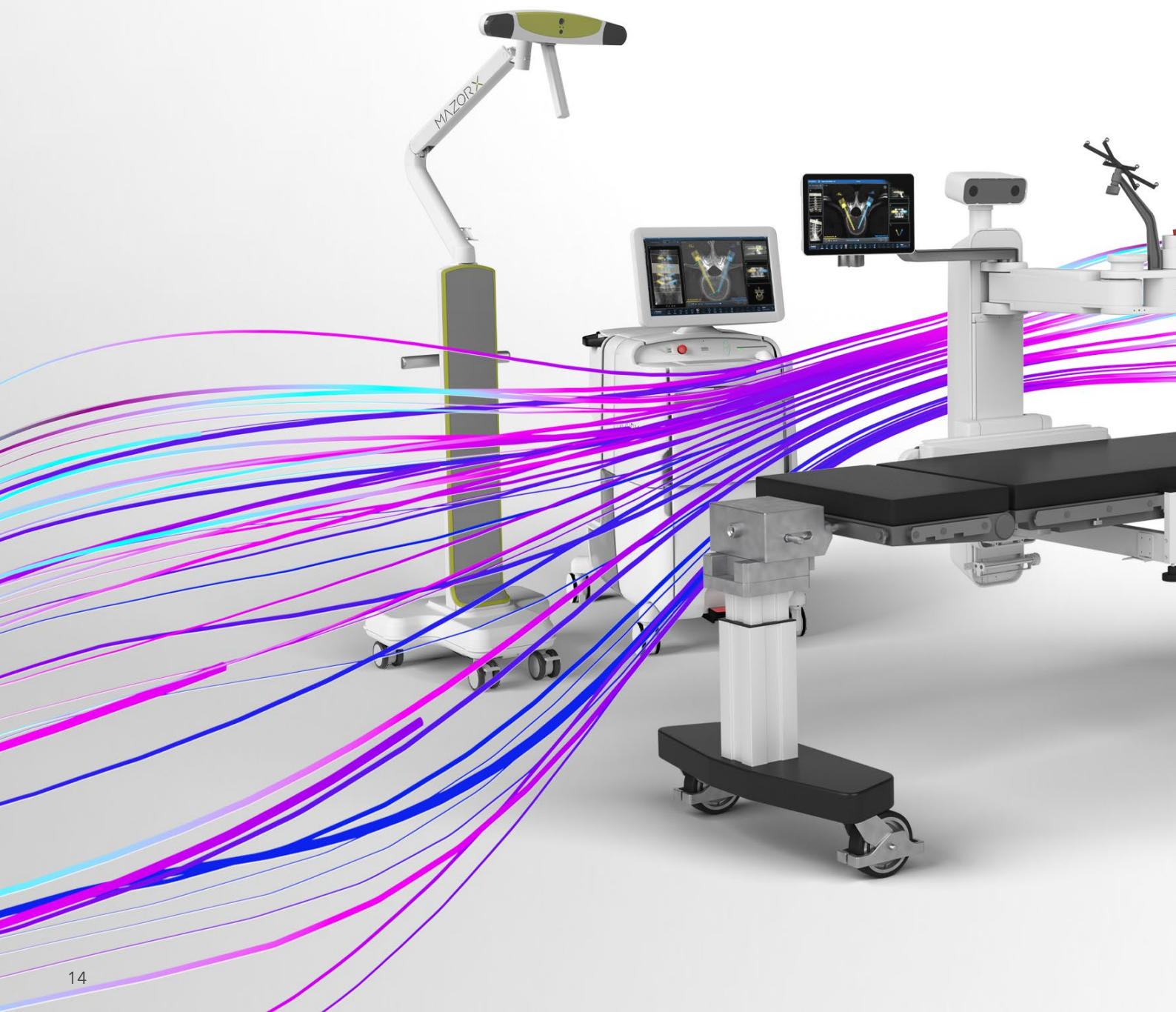
UNiD™ HUB内に保存されている広範な症例データを解析するツールです。症例の転帰に関するデータを可視化することにより、新たな気づきや改善につながる洞察が得られます。

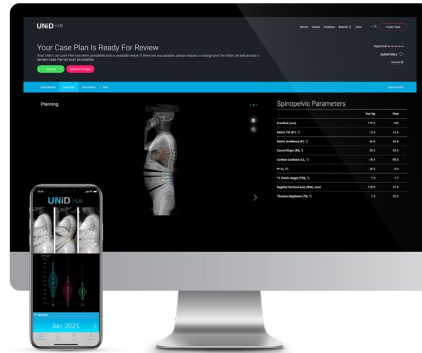
# AiBLE™

## サージカルエコシステム

多彩なソリューションと予測技術を結びつけ  
脊椎手術のエコシステムを提供します

ナビゲーションをはじめとする様々なデバイスが連動し、より良い患者の回復を追求するためのカスタマイズされたヘルスケアソリューションを提供します。UNiD™ ASIは、術後の代償作用予測を含むUNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの設計プランを提供することでAiBLE™の一翼を担います。





## UNiD™ ASI

- UNiD™ 患者適合型脊椎ロッド
- 術前のロッド設計プランの策定
- 術後の代償作用予測
- 脊椎パラメータの計測
- クラウド型症例データベース
- 症例データの解析ツール



Mazor X Stealth  
Edition™ Robotic-  
Guidance System

O-arm™ Surgical  
Imaging System

StealthStation™  
Surgical Navigation

Mazor X Stealth Edition™ ロボットシステムはロボットガイダンス手術に、Stealth Station™ S8 ナビゲーションシステムはナビゲーション手術にそれぞれ対応します。

# 矢状面アライメントの調和による臨床的ベネフィット

## 矢状面アライメントは患者の転帰を予測する最も有力な指標である<sup>1,2</sup>

脊柱変形に対する矯正手術における目標は、SVA・PI-LL・PTなどの脊椎骨盤パラメータを正常化し、理想的なアライメントを実現することである<sup>1,2</sup>。

術後の脊椎骨盤パラメータが正常範囲にある患者は健康関連QOLに改善が見られた。

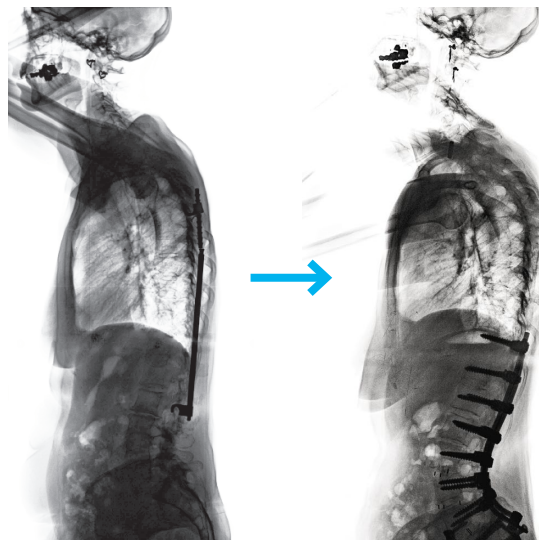
至適な矢状面アライメントを達成できない場合、再手術のリスクが高まる<sup>3</sup>。

SVA: sagittal vertical axis

PI-LL: pelvic incidence, lumbar lordosis

PT: pelvic tilt

## 患者固有の矢状面アライメントを考慮した矯正手術の普及



Harrington ロッドを用いた手術に対する再手術例

患者固有の矢状面アライメントを考慮した矯正手術例

## 主な臨床課題



62%

成人脊柱変形手術後の62%の患者は術後の矢状面アライメント不良の遺残が報告されている<sup>4</sup>。



10x

1～3椎間の脊柱変性疾患において、術後にPI-LLミスマッチが遺残した患者は隣接椎間障害により再手術になるリスクが10倍高いことが報告されている<sup>5</sup>。

## UNiD™ ASIの臨床成績



81%

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを用いた81%の成人脊柱変形症例でSVAの正常化を達成した<sup>6</sup>。



18/18

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを用いた成人脊柱変形矯正手術18例のPI-LLミスマッチを評価したところ全18症例で術後PI-LL<10°を達成した<sup>6</sup>。

## 成人脊柱変形

Sadrameliらは、少なくとも術後3週間経過した21例の成人脊柱変形矯正固定術に対して術前X線写真と術前計画を比較し、各種パラメータに統計学的有意差が認められたが ( $p < 0.001$ )、術前計画と術後の脊椎骨盤パラメータ間には統計学的有意差が認められなかったことから ( $p > 0.05$ )、UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを使用することで、術前計画通りに矢状面アライメントが改善されたことが実証されたと報告している<sup>7</sup>。

7より改変

	平均値 (標準偏差)		P
	術前	プラン	
Pelvic Tilt	24.82° (9.61°)	16.94° (3.8°)	0.0006
Pelvic Incidence	53.47° (10.11°)	53.47° (10.11°)	1
Sacral Slope	28.65° (9.84°)	36.53° (7.97°)	0.0006
Lumbar Lordosis	35.12° (25.34°)	54.88° (12.28°)	0.0001
Sagittal Vertical Axis (mm)	65.65mm (72.87)	14.76mm (17.18)	0.0045

	平均値 (標準偏差)		P
	プラン	術後	
Pelvic Tilt	16.94° (3.8°)	18.00° (8.59°)	0.5171
Pelvic Incidence	53.47° (10.11°)	53.71° (10.44°)	0.9472
Sacral Slope	36.53° (7.97°)	35.71° (5.80°)	0.6217
Lumbar Lordosis	54.88° (12.28°)	57.00° (13.51°)	0.1758
Sagittal Vertical Axis	14.76mm (17.18)	21.59mm (44.54)	0.4878

## システマティックレビュー

Pictonらは、成人脊椎変形に対するUNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの有効性を評価するためにシステマティックレビューを実施し、2016年から2022年に報告された7報 (304症例) について考察した<sup>8</sup>。その結果、SVAを報告した7報のうち6報で術後SVAが有意に改善され、PI-LLを報告した全5報で術後PI-LLが改善され、PTを報告した7報のうち3報で術後の平均PTに有意な改善が示されたことから、UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドが成人脊椎変形手術において、最適な矢状面アライメントの実現に寄与する可能性を示唆した<sup>8</sup>。

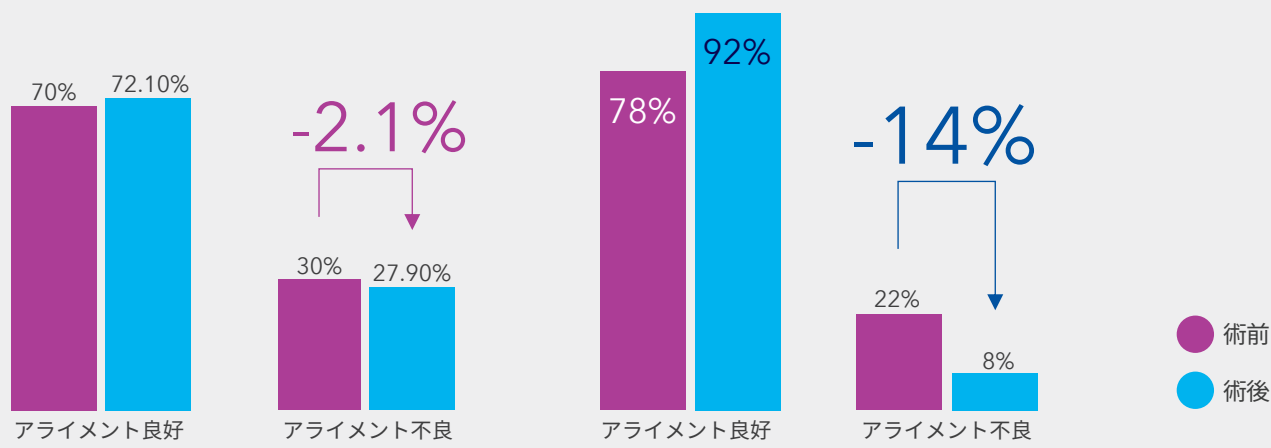
# UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドによる矢状面アライメントの正常化

## 腰椎変性疾患

Kurisらは短椎間腰椎固定術において従来型ロッドを用いた症例（n=578）とUNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを用いた症例（n=50）の術後の矢状面アライメントを比較し、矢状面アライメントの改善した割合はUNiD™ 患者適合型脊椎ロッド群の方が高かったことを報告した<sup>9</sup>。

9より改変

従来型ロッド群n=578      UNiD™ 患者適合型脊椎ロッド群n=50



## 思春期特発性側弯症

Sollaらは 20° 未満の hypokyphosis 患者 (H群、n=17)、並びに正常な胸椎後弯角を有する患者 (N群、n=20) に対して UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを用いた矯正手術を実施した<sup>10</sup>。

- 胸椎後弯角はH群で21°の改善、N群で8°の改善がみられた
- 凹側ロッドの曲げ角度と術後の胸椎後弯角に相関関係を認めた

術前・プラン・術後における胸椎後弯角平均値

\* 術後12～36か月後、平均19か月後

	コホート全体	H群	N群	P値 (H vs N)
	n = 37	n = 17	n = 20	
術前	20°	11°	30°	<0.0001
プラン	37°	37°	37°	0.51
術後*	35°	32°	38°	0.001
P値 (術前 vs 術後)	<0.001	<0.0001	0.002	

10より改変

# 個々の患者に最適化された 腰椎前弯角

Brancheらは、UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを使用した腰椎変性疾患症例 60 例に対して、各患者に適合した UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの曲率半径 (ROC, radii of curvature) を患者間および頭尾側間で比較した<sup>11)</sup>。

## 個別化された前弯

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドのカーブ形状は高度にパーソナライズされている結果となった。

- 標準偏差 23.7 ~ 55.9
- 変動係数 0.40 ~ 0.53

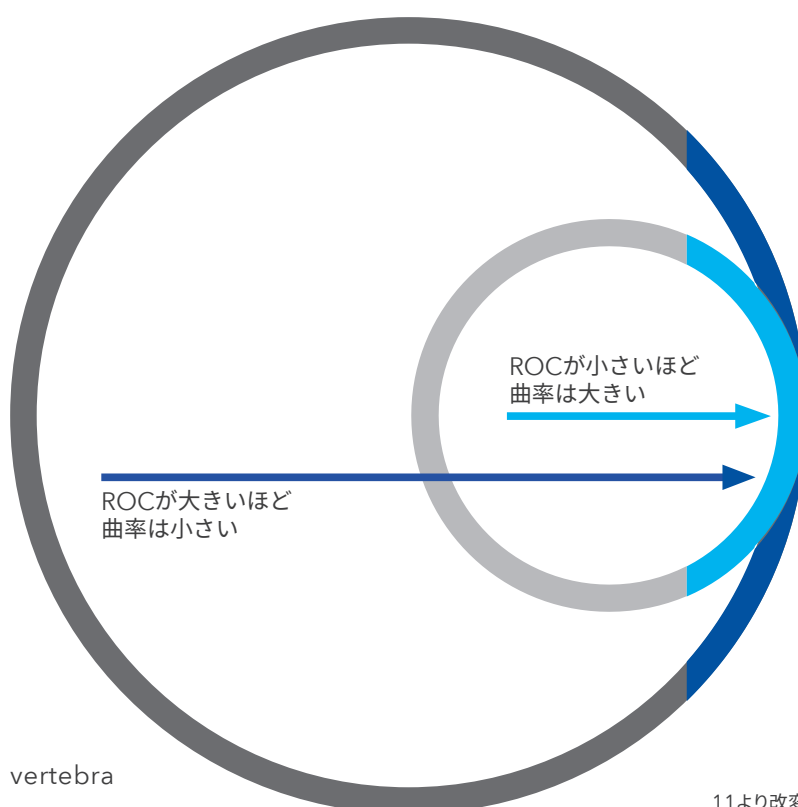
## 小さな曲率は大きな前弯を示す

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドは尾側でより大きな前弯角を形成する結果となった。

- 頭側の平均 ROC 105mm
- 尾側の平均 ROC 68mm

11より改変

	ROCを1つ有するロッド	ROCを2つ有するロッド	
	N=33	N=27	
Portion of rod	N/A	頭側 (UIV~L4/L5)	尾側 (L4/L5~LIV)
平均ROC	59 mm	105 mm	68 mm
標準偏差	23.7	55.9	28.5
変動係数	0.40	0.53	0.42



LIV: lower instrumented vertebra  
ROC: radii of curvature  
UIV: upper instrumented vertebra

11より改変

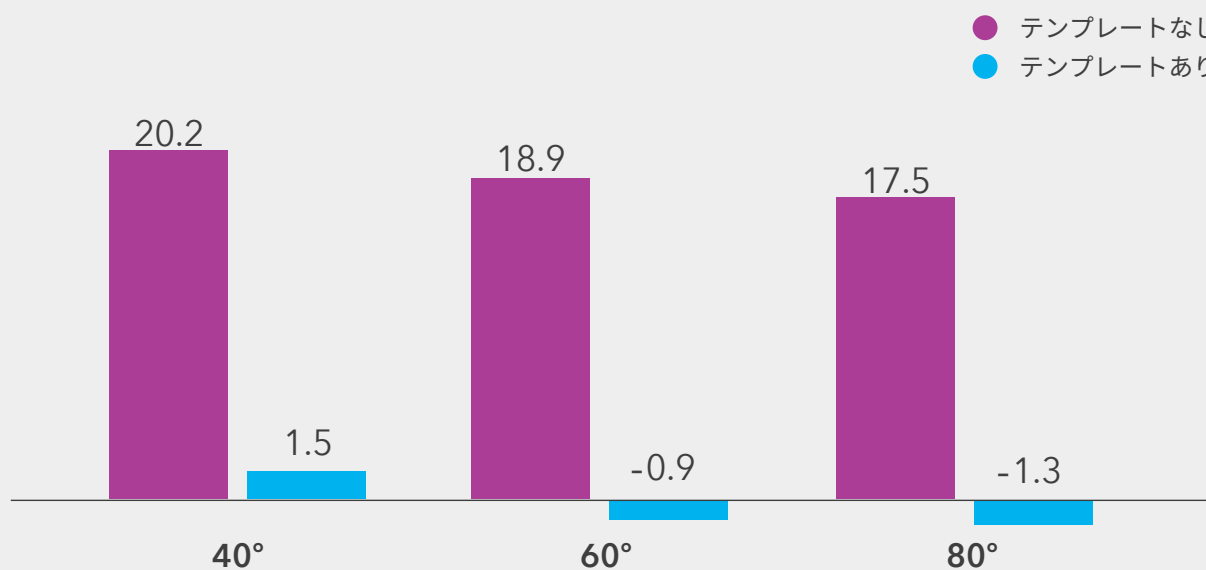
# ロッドベンディングの正確性

Sardiらは、術中の徒手によるロッドベンディングは外科医の主観的な判断によることが多く、術前に計画されたカーブ形状が常に適切に再現されるとは限らないと報告した<sup>12</sup>。

経験豊富な10名の外科医がフレンチベンダーを用いて徒手的にロッドの曲げ加工を施した本研究によると、テンプレートを使用しない場合、目標の角度40°、60°、80°に対して平均17.5°～20.2°過度にベンディングされる結果となった<sup>12</sup>。

12より改変

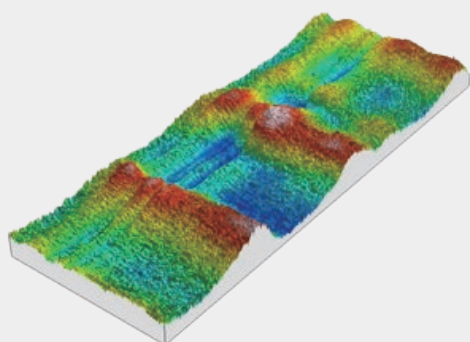
目標角度からの平均誤差



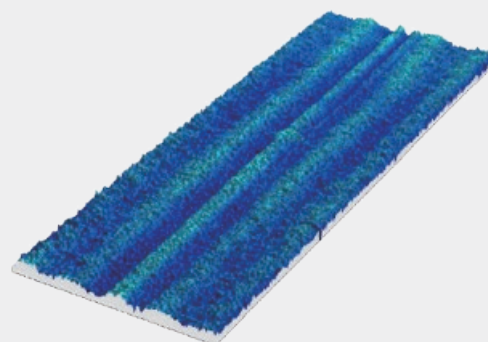
# ノッチフリーロッドの優れた力学特性

UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドは設計プラン通りのカーブ形状を形作るための特殊な曲げ工程を経て工業的にベンディングされるため、ロッド表面は徒手によるベンディングとは異なりノッチの無い滑らかなものとなる。徒手によるベンディングを施したロッドとUNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの3D表面測定をしたところ、徒手的なベンディングではロッド表面にノッチによるダメージが確認された<sup>13</sup>。

3D 表面測定によるロッド表面画像



徒手によるベンディング



UNiD™ 患者適合型脊椎ロッド



Yamadaらは、ノッチフリーのロッドはノッチありのロッドと比較してその剛性を維持しながら、顕著に高い極限荷重と優れた疲労強度を持つと報告した<sup>14</sup>。

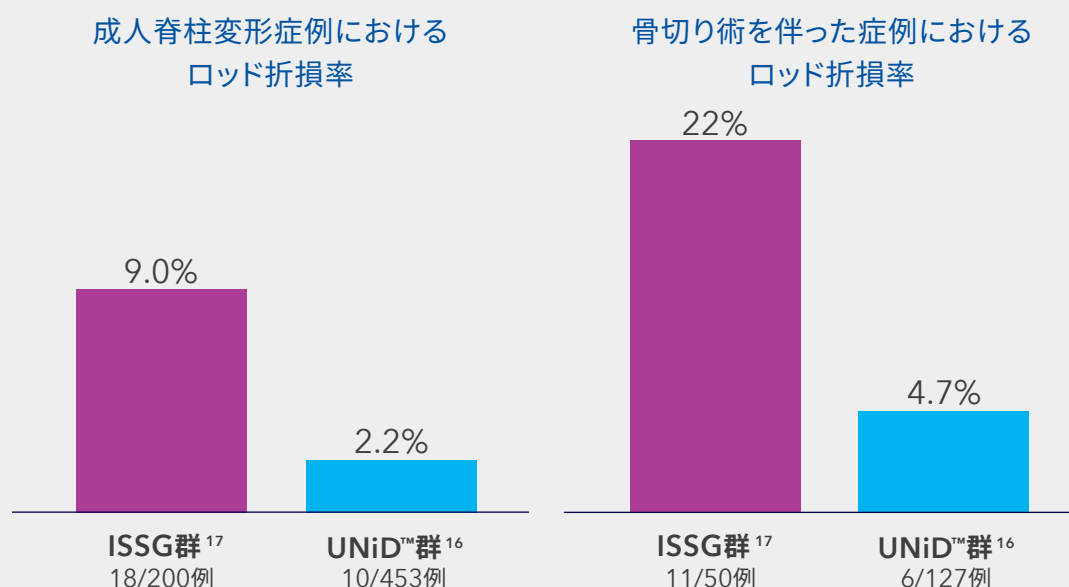
フレンチベンダーを用いてロッドを曲げる際に生じたノッチにより、ロッドの疲労寿命が統計学的に有意に低下することが報告されている<sup>15</sup>。

# UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの術後のロッド折損率

## 成人脊椎変形手術における術後のロッド折損について 従来法とUNiD™ 患者適合型脊椎ロッドの折損率を比較した<sup>16,17</sup>

成人脊椎変形に対する矯正固定術において、従来型ロッドを用いた International Spine Study Group（以下、ISSG 群）の報告では9.0%に術後のロッド折損が認められた。一方、UNiD™ 患者適合型脊椎ロッドを用いた症例（以下、UNiD™ 群）の術後の折損率は2.2%であった<sup>16,17</sup>。骨切り術を伴う症例においては、ISSG 群で22%に術後のロッド折損が認められたのに対し、UNiD™ 群の術後の折損率は4.7%であった<sup>16,17</sup>。

16より改変



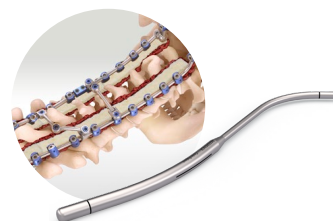
## 研究デザイン

- 成人脊椎変形に対する5椎間以上の脊椎矯正固定術
- UNiD™ 群 453例（うち骨切りを伴う症例 127例）
- ISSG 群 200例（うち骨切りを伴う症例 50例）
- 術後最低1年フォローアップ

# UNiD™ ASI アイテムリスト

## UNiD™ OCT 患者適合型脊椎ロッド

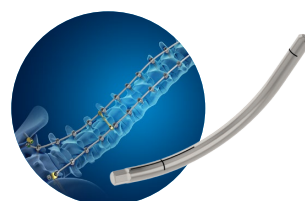
Catalog Number	Description
B33123500	UNID TI ロッド 3.5MM
B33143500	UNID TI ロッド 3.5/5.5MM
B33143600	UNID TI ロッド 3.5/6.0MM
B33223500	UNID CCM ロッド 3.5MM
B33243500	UNID CCM ロッド 3.5/5.5MM
B33243600	UNID CCM ロッド 3.5/6.0MM



Infinity™  
Occipitocervical-Upper  
Thoracic System

## UNiD™ Thracolumbar 患者適合型脊椎ロッド

Catalog Number	Description
B33125522	UNID TI ロッド 5.5MM
B33126022	UNID TI ロッド 6.0MM
B33225522	UNID CCM ロッド 5.5MM
B33226022	UNID CCM ロッド 6.0MM



CD Horizon™ Solera™ Spinal  
System

## UNiD™ MIS 患者適合型脊椎ロッド

Catalog Number	Description
B33155522	UNID TI PERCロッド 5.5MM
B33156022	UNID TI PERCロッド 6.0MM
B33255522	UNID CCM PERCロッド 5.5MM
B33256022	UNID CCM PERCロッド 6.0MM



CD Horizon™ Solera™ Voyager™  
Spinal System



# 参考文献

1. Glassman SD, Bridwell K, Dimar JR, Horton W, Berven S and Schwab F, The Impact of Positive Sagittal Balance in Adult Spinal Deformity. Spine. 2005.

2. Glassman SD, Berven S, Bridwell K, Horton W, Dimar JR. Correlation of radiographic parameters and clinical symptoms in adult scoliosis. Spine. 2005 Mar 15;30 (6) :682-8.

3. Jang J-S, Lee S-H, Min J-H, Kim SK, Han K-M, Maen DH. Surgical treatment of failed back surgery syndrome due to sagittal imbalance. Spine (Phila. Pa. 1976) . 2007.

4. Moal B, Schwab F, Ames CP, et al. Radiographic Outcomes of Adult Spinal Deformity Correction: A Critical Analysis of Variability and Failures Across Deformity Patterns. Spine Deform. 2014.

5. Rothenfluh DA, Mueller DA, et al. Pelvic incidencelumbar lordosis mismatch predisposes to adjacent segment disease after lumbar spinal fusion. Eur Spine J (2015) 24:1251-1258.

6. Cameron Barton BA, Andriy Noshchenko PhD, Vikas Patel MD, Christopher Kleck MD, Evalina Burger MD. Early Experience and Initial Outcomes with Patient Specific Spine Rods for Adult Spinal Deformity (ASD) . Orthopedics. 2016; 39 (2) :79-86.

7. Sadrameli SS, Boghani Z, Steele III Iii WJ, Holman PJ. Utility of patient-specific rod instrumentation in deformity correction: Single institution experience. Spine Surg Relat Res. Spine Surg Relat Res. 2020 Mar 19;4(3):256-260.

8. Bryce Picton, et al. Patient-specific rods in adult spinal deformity: a systematic review. Spine Deformity (2024) 12:577-585

9. Kuris, Eren, et al. “Analysis of Radiographic Parameters Reveals Differences in Outcomes When Comparing Patient-Specific Short Rod Constructs to Conventional Rods in Lumbar Fusions for Degenerative Disease.” International Meeting on Advanced Spine Technologies. 2020.

10. Solla, Federico, et al. "Patient-specific rods for thoracic kyphosis correction in adolescent idiopathic scoliosis surgery: preliminary results." Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 106.1 (2020) :159-165.

11. Branche, Katherine, et al. "Radius of Curvature in Patient-Specific Short Rod Constructs Versus Standard Pre-Bent Rods." International Journal of Spine Surgery. 2020.

12. Juan Pablo Sardi, et al. Accuracy of Rod Contouring to Desired Angles With and Without a Template\_ Implications for Achieving Desired Spinal Alignment and Outcomes

13. S. Prost, et al. Adult Spinal Deformities Can Patient-Specific Rods Change the Preoperative Planning into Clinical Reality Feasibility Study and Preliminary Results

14. Yamada, Katsuhisa, et al. Mechanical analysis of notch- free pre-bent rods for spinal deformity surgery. Spine 45.6 (2020) : E312-E318.

15. Jeffrey C. Dick, et al. Notch Sensitivity of Titanium Alloy, Commercially Pure Titanium, and Stainless Steel Spinal Implants. Spine 26.15

16. V. Fiere, S. Fuentes, E. Burger, T. Raabe, P. Passias, et al. Patient-Specific Rods show a reduction in rod breakage incidence. Medicea Whitepaper. October 2017.

17. Smith JS, Shaffrey CI, Klineberg E, et al. Prospective multicenter assessment of risk factors for rod fracture following surgery for adult spinal deformity. J Neurosurg Spine 21:994-1003, 2014.

Medtronic

製造販売業者  
メドトロニックソファモアダネック株式会社  
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

medtronic.co.jp

【製造販売業者：メドトロニックソファモアダネック株式会社】	
販売名	医療機器承認/届出番号
UNiD Ti ロッド	30500BZX00210000
UNiD CoCr ロッド	30500BZX00211000
INFINITY OCT システム	23100BZX00074000
VERTEX SELECT システム	22400BZX00021000
VERTEX SELECT Tapered ロッド Ti	22500BZX00134000
CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	22400BZX00373000
CDH SOLERA Lat. Connector システム	22600BZX00046000
CDH SOLERA Voyager システム 5.5/6.0	22900BZX00148000
CDH BALLAST クローズド スパイナルシステム	22800BZX00352000
ProLock CROSSLINK システム	22700BZX00393000
グラフトン DBM	23000BZX00247000
低侵襲脊椎手術用器械	13B1X10244S00045
セクスタント用器械	13B1X10244S00002
【製造販売業者：日本メドトロニック株式会社】	
販売名	医療機器承認/届出/認証番号
Mazor X ロボットシステム	30300BZX00081000
O-arm イメージングシステム	224ABZX00042000
ステルスステーションS8	23000BZX00285000
Navインスツルメント	13B1X00261S00001
Navトラッカー	13B1X00261S00011

● 使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。  
● 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。  
● 本書の無断複製・転載は、固くお断りします。