

再使用禁止

【警告】

- 一般的に脊椎手術は特殊な技術が要求されるため、これを使用する術者は経験豊富でなければなりません。たとえ、そのような医師によって手術が行われたとしても、全ての手術で常に満足のいく結果が得られるとは限りません。この事実、多くの事柄が手術結果を損なう可能性のある脊椎手術においては、特に考慮されるべきです。この器具システムは、脊椎を支える唯一の方法として使われるものではありません。骨移植のない場合や骨癒合の得られない場合に、この製品を使用しても成功することは無いと思われず。どのようなインプラントも骨の支え無しでは、体の重さに耐えることはできません。そのため、インプラントの弯曲、離脱、破損の起こる可能性のあることを十分理解して使用すること。固定の基部にはモノアキシアルスクリューを使用し、セットスクリュー及びロッキングスクリューの最終固定は専用トルクレンチを使用すること。[専用トルクレンチを使用しないと緩みの原因となります]
- 椎間以上固定する場合には、ロッドカブラーを使用すること。[過大なひねり応力に対して保証できません]
- 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないして下さい。[折損の原因となります]
- 粗雑な取扱いをしない
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いをしないこと。[インプラントの寿命を著しく低下させます]
- 術後の過負荷の禁止
・術後の初期固定が不適切であったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、また過度の負荷をインプラントに与えないこと。[折損の原因となります]
・患者に過大荷重は再骨折やインプラント折損の危険性について説明し理解させること。[適切な術後ケアを行うこと]
- 機能以外の使用禁止
本品の機能目的にあった使い方を必ず行うこと。[誤った使用方は本品の折損を招くことになります]

【禁忌・禁止】

- 再使用の禁止[折損の原因・感染の危険]
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。[「使用上の注意」の項参照]
- 脊椎の安定している患者、骨移植及び固定の必要のない患者には使用しないこと。
- 妊娠中の患者には使用しないこと。
- インプラントのサイズが患者と適合しない場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- 純チタン
- チタン合金 (Ti-6Al-4V)

※ロッドのみ純チタンとチタン合金。その他はすべてチタン合金。

2. 形状、構造等

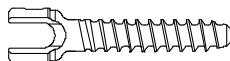
1) セットスクリュー



色調：青

商品コード	商品名
12-001-01	アトラフィックス セットスクリュー φ8.5

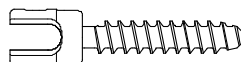
2) モノアキシアルスクリュー



色調：青 (φ7.0)、黄 (φ6.0)、紫 (φ5.0)

商品コード	商品名
12-001-23~32	アトラフィックス φ7.0モノアキシアルスクリュー (φ5.5ロッド用) φ7×Lmm
12-003-23~32	アトラフィックス φ7.0モノアキシアルスクリュー (φ6.0ロッド用) φ7×Lmm
備考：L=35~80mm (5mmピッチ)	
12-001-42~46	アトラフィックス φ6.0モノアキシアルスクリュー (φ5.5ロッド用) φ6×Lmm
12-003-42~46	アトラフィックス φ6.0モノアキシアルスクリュー (φ6.0ロッド用) φ6×Lmm
備考：L=30~50mm (5mmピッチ)	
12-001-50~54	アトラフィックス φ5.0モノアキシアルスクリュー (φ5.5ロッド用) φ5×Lmm
12-003-50~54	アトラフィックス φ5.0モノアキシアルスクリュー (φ6.0ロッド用) φ5×Lmm
備考：L=20~40mm (5mmピッチ)	

3) マルチアキシアルスクリュー

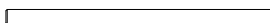


色調：青 (φ7.0)、黄 (φ6.0)、紫 (φ5.0)

商品コード	商品名
12-001-63~72	アトラフィックス φ7.0マルチアキシアルスクリュー (φ5.5ロッド用) φ7×Lmm
12-003-63~72	アトラフィックス φ7.0マルチアキシアルスクリュー (φ6.0ロッド用) φ7×Lmm
備考：L=35~80mm (5mmピッチ)	
12-001-82~86	アトラフィックス φ6.0マルチアキシアルスクリュー (φ5.5ロッド用) φ6×Lmm
12-003-82~86	アトラフィックス φ6.0マルチアキシアルスクリュー (φ6.0ロッド用) φ6×Lmm
備考：L=30~50mm (5mmピッチ)	
12-001-90~94	アトラフィックス φ5.0マルチアキシアルスクリュー (φ5.5ロッド用) φ5×Lmm
12-003-90~94	アトラフィックス φ5.0マルチアキシアルスクリュー (φ6.0ロッド用) φ5×Lmm
備考：L=20~40mm (5mmピッチ)	

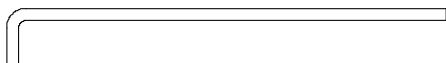
*

4) ロッド



色調：青 (純チタン)、黄 (チタン合金)

商品コード	商品名
12-001-02~07	アトラフィックス φ5.5ロッド直型 (純チタン) Lmm
12-003-02~07	アトラフィックス φ6.0ロッド直型 (純チタン) Lmm
備考：L=40~140mm (20mmピッチ)	
12-001-10~13	アトラフィックス φ5.5ロッド直型 (純チタン) Lmm
12-003-10~13	アトラフィックス φ6.0ロッド直型 (純チタン) Lmm
備考：L=200~500mm (100mmピッチ)	
12-006-02~07	アトラフィックス φ5.5ロッド直型 (チタン合金) Lmm
12-006-22~27	アトラフィックス φ6.0ロッド直型 (チタン合金) Lmm
備考：L=40~140mm (20mmピッチ)	
12-006-10~13	アトラフィックス φ5.5ロッド直型 (チタン合金) Lmm
12-006-30~33	アトラフィックス φ6.0ロッド直型 (チタン合金) Lmm
備考：L=200~500mm (100mmピッチ)	



色調：青（純チタン）、黄（チタン合金）

商品コード	商品名
12-001-15	アトラフィックス φ5.5 ロッドL型(純チタン) 200mm
12-006-15	アトラフィックス φ5.5 ロッドL型(チタン合金) 200mm
12-003-15	アトラフィックス φ6.0 ロッドL型(純チタン) 200mm
12-006-35	アトラフィックス φ6.0 ロッドL型(チタン合金) 200mm

5) フック



椎弓用

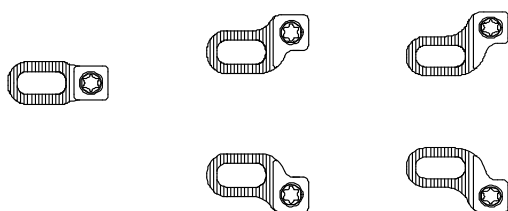
横突起用

色調：青（M）、（LL）、黄（S）、紫（SS）、（L）

商品コード	商品名
12-002-30	アトラフィックス 椎弓用フック(φ5.5 ロッド用) SS
12-002-31	アトラフィックス 椎弓用フック(φ5.5 ロッド用) S
12-002-32	アトラフィックス 椎弓用フック(φ5.5 ロッド用) M
12-002-33	アトラフィックス横突起用フック(φ5.5 ロッド用) L
12-002-34	アトラフィックス横突起用フック(φ5.5 ロッド用) LL
12-004-30	アトラフィックス 椎弓用フック(φ6.0 ロッド用) SS
12-004-31	アトラフィックス 椎弓用フック(φ6.0 ロッド用) S
12-004-32	アトラフィックス 椎弓用フック(φ6.0 ロッド用) M
12-004-33	アトラフィックス 横突起用フック(φ6.0 ロッド用) L
12-004-34	アトラフィックス 横突起用フック(φ6.0 ロッド用) LL

6) プレート用スクリュー変換コネクタ

(付属品：ロッキングスクリュー)



直

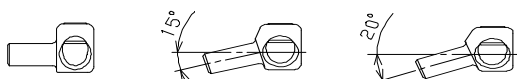
オフセット 5mm

オフセット 8mm

色調：青

商品コード	商品名
12-002-70	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ5.5 ロッド用) 直
12-002-71	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ5.5 ロッド用) Rオフセット5mm
12-002-72	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ5.5 ロッド用) Lオフセット5mm
12-002-73	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ5.5 ロッド用) Rオフセット8mm
12-002-74	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ5.5 ロッド用) Lオフセット8mm
12-004-70	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ6.0 ロッド用) 直
12-004-71	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ6.0 ロッド用) Rオフセット5mm
12-004-72	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ6.0 ロッド用) Lオフセット5mm
12-004-73	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ6.0 ロッド用) Rオフセット8mm
12-004-74	アトラフィックス プレート用スクリュー変換コネクタ(φ6.0 ロッド用) Lオフセット8mm

7) オフセットコネクタ (付属品：ロッキングスクリュー)



直

オフリーク 15°

オフリーク 20°

色調：青（L20）、黄（L14）、紫（L12）

商品コード	商品名
12-002-01	アトラフィックス オフセットコネクタ 直型(φ5.5 ロッド用) L12
12-002-02	アトラフィックス オフセットコネクタ 直型(φ5.5 ロッド用) L14
12-002-03	アトラフィックス オフセットコネクタ 直型(φ5.5 ロッド用) L20
12-002-04	アトラフィックス オフセットコネクタ 15° オフリーク(φ5.5 ロッド用) L12
12-002-05	アトラフィックス オフセットコネクタ 15° オフリーク(φ5.5 ロッド用) L14
12-002-06	アトラフィックス オフセットコネクタ 15° オフリーク(φ5.5 ロッド用) L20
12-002-07	アトラフィックス オフセットコネクタ 20° オフリーク(φ5.5 ロッド用) L12
12-002-08	アトラフィックス オフセットコネクタ 20° オフリーク(φ5.5 ロッド用) L14
12-002-09	アトラフィックス オフセットコネクタ 20° オフリーク(φ5.5 ロッド用) L20
12-004-01	アトラフィックス オフセットコネクタ 直型(φ6.0 ロッド用) L12
12-004-02	アトラフィックス オフセットコネクタ 直型(φ6.0 ロッド用) L14
12-004-03	アトラフィックス オフセットコネクタ 直型(φ6.0 ロッド用) L20
12-004-04	アトラフィックス オフセットコネクタ 15° オフリーク(φ6.0 ロッド用) L12
12-004-05	アトラフィックス オフセットコネクタ 15° オフリーク(φ6.0 ロッド用) L14
12-004-06	アトラフィックス オフセットコネクタ 15° オフリーク(φ6.0 ロッド用) L20
12-004-07	アトラフィックス オフセットコネクタ 20° オフリーク(φ6.0 ロッド用) L12
12-004-08	アトラフィックス オフセットコネクタ 20° オフリーク(φ6.0 ロッド用) L14
12-004-09	アトラフィックス オフセットコネクタ 20° オフリーク(φ6.0 ロッド用) L20

8) オフセットコネクタ-L型 (付属品：ロッキングスクリュー)



L 7mm R 7mm

L 10mm R 10mm



L 15mm R 15mm

色調：青（大）、紫（小）

商品コード	商品名
12-002-10	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) R7mm小
12-002-11	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) L7mm小
12-002-12	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) R10mm小
12-002-13	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) L10mm小
12-002-14	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) R15mm小
12-002-15	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) L15mm小
12-002-20	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) R7mm大
12-002-21	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) L7mm大
12-002-22	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) R10mm大
12-002-23	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) L10mm大
12-002-24	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) R15mm大
12-002-25	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ5.5 ロッド用) L15mm大
12-004-10	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) R7mm小
12-004-11	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) L7mm小
12-004-12	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) R10mm小
12-004-13	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) L10mm小
12-004-14	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) R15mm小
12-004-15	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) L15mm小
12-004-20	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) R7mm大
12-004-21	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) L7mm大
12-004-22	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) R10mm大
12-004-23	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) L10mm大
12-004-24	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) R15mm大
12-004-25	アトラフィックス オフセットコネクタ L型 (φ6.0 ロッド用) L15mm大

9) ロッドコネクタ (付属品：ロッキングスクリュー)



パラレル
シングル

パラレル
ダブル

ストレート

色調：青

商品コード	商品名
12-005-30	アトラフィックス ロッドコネクタ(パラレル) シングル φ5.5-φ5.5
12-005-31	アトラフィックス ロッドコネクタ(パラレル) シングル φ5.5-φ6.0
12-005-32	アトラフィックス ロッドコネクタ(パラレル) シングル φ6.0-φ6.0
12-005-33	アトラフィックス ロッドコネクタ(パラレル) ダブル φ5.5-φ5.5
12-005-34	アトラフィックス ロッドコネクタ(パラレル) ダブル φ5.5-φ6.0
12-005-35	アトラフィックス ロッドコネクタ(パラレル) ダブル φ6.0-φ6.0
12-005-36	アトラフィックス ロッドコネクタ(ストレート) φ5.5-φ5.5
12-005-37	アトラフィックス ロッドコネクタ(ストレート) φ5.5-φ6.0
12-005-38	アトラフィックス ロッドコネクタ(ストレート) φ6.0-φ6.0

10) ロッドカブラー (付属品：ロッキングスクリュー)



フィックスド

マルチスパン

色調：青

商品コード	商品名
12-005-01	アトラフィックス ロッドカブラー フィックスド 25mm
12-005-02	アトラフィックス ロッドカブラー フィックスド 27mm
12-005-03	アトラフィックス ロッドカブラー フィックスド 29mm
12-005-04	アトラフィックス ロッドカブラー フィックスド 31mm
12-005-05	アトラフィックス ロッドカブラー フィックスド 33mm
12-005-20	アトラフィックス ロッドカブラー マルチスパン 35-38mm
12-005-21	アトラフィックス ロッドカブラー マルチスパン 37-42mm
12-005-22	アトラフィックス ロッドカブラー マルチスパン 41-50mm
12-005-23	アトラフィックス ロッドカブラー マルチスパン 49-66mm
12-005-24	アトラフィックス ロッドカブラー マルチスパン 65-80mm

3. 原理等

ロッドとスクリューを締結することにより脊椎を固定する。

【性能、使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様】

- ・動的圧縮曲げ試験
- ・静的ねじり試験
- ・接合強度試験

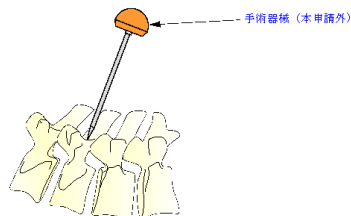
【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

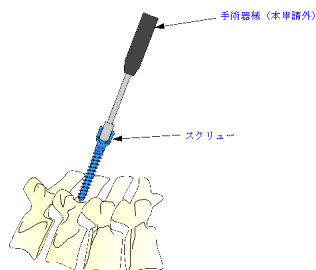
- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めを観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・本品は1回限りの使用のみで、再使用できません。
- ・本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できます。
- ・包装に開封した形跡、亀裂及び破損等、滅菌状態が損なわれている可能性がある場合は使用しないでください。

2. 使用方法の一例

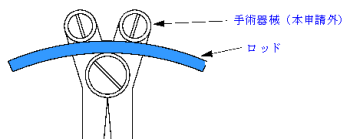
1) スクリュー下穴穿孔



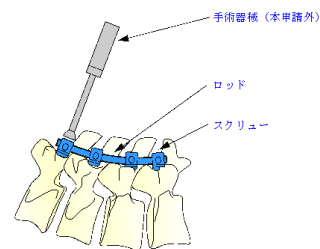
2) スクリュー刺入



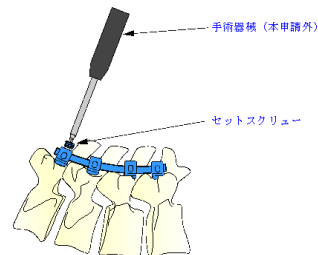
3) ロッドをベンディング



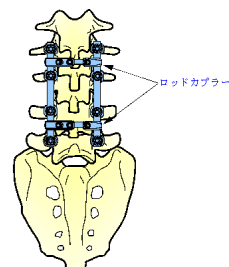
4) ロッドを設置



5) スクリューにロッドを固定



6) ロッドカブラーを固定



3. 使用後

- ・原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去して下さい。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- ・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、インプラントはキズが付かないように取り扱って下さい。
- ・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに使用した製品名、製造番号、ロット番号 (包装ラベルに記載) を転記して下さい。

【使用上の注意】

1. 警告

- ・機能以外に使用禁止
本品の機能目的にあった使い方を必ず行ってください。誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります。
- ・ロッドの挿入とセットスクリューの仮固定



仮固定時にドライバーを使用する際は、専用のカウンターレンチを併用して下さい。また、ロッドのベンディングが必要な場合は、可能な限りスクリューとロッドの角度が90°になるようにロッドをベンディングしてください。

- ・セットスクリューの最終固定
モノアクシャルスクリュー、マルチアクシャルスクリュー、オフセットコネクター、プレート用スクリュー変換コネクターは専用カウインターレンチを装着した後、専用トルクレンチ（10Nm）を用いてセットスクリューの最終固定を行います。ロッドコネクターは専用トルクレンチ（10Nm）を用いてセットスクリューの最終固定を行って下さい。またフック類及びロッドカブラーは専用トルクレンチ（8Nm）を用いてセットスクリューの最終固定を行って下さい。

2. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- ・感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある。〕
- ・神経障害、精神障害、アルコール中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合〕
- ・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者〔充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合。〕
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があること〕
- ・変性疾患の患者〔インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある〕
- ・骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合〕
- ・てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合〕
- ・肥満体〔患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合〕
- ・高齢者〔6. 高齢者への適用の項参照〕

3. 重要な基本的注意

- ・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
- ・ロッドをベンディングさせる場合は、ゆっくりと少しずつ曲げてください。繰り返して曲げたり、大きく曲げたり、局所的に曲げると疲労強度が低下し折損する危険があります。
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないで下さい。
- ・術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し、全ての部品や必要器具を揃えて不具合が無いことを確認して下さい。
- ・インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合が無いかイメージなどで確認して下さい。
- ・閉創する前に、すべてのスクリューと小ネジに緩みが無いことを確認して下さい。

4. 相互作用

〔併用禁忌・禁止〕（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
・他社製インプラント	緩み、摩耗を生じる 恐れがある	デザインが一致しないため、 適切な嵌合が得られない
・材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる 恐れがある	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果が生じる

5. 不具合・有害事象

〔インスツルメンテーションなしの脊椎手術に関連するあらゆる影響が発生する可能性があります。また、本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい。〕

- ・早期の又は後日の部品の脱軌。インプラントの転移。
- ・インプラントの初期固定が不適切であったり、潜在的な感染があったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、外傷があったりすると力学的な緩みが早い時期に起こることがあります。時間が経つてからの発生する緩みは外傷、感染、骨腐食や痛みをもたらす可能性があります。
- ・予期しない外的要因によって、過大な負荷が加わると折損する危険があります。
- ・繰り返した応力や過大な負荷によるインプラントの分解、弯曲、離脱、すべり、及び破損。
- ・インプラントに対する金属・異物アレルギー反応。たとえば、腫瘍、自家抗体、金属アレルギー、または傷。

- ・皮膚、または筋層への影響が不十分な組織のために、術野をカバーし、それによって皮膚組織の破壊、または創傷合併症が発生する恐れがあります。
- ・相応な脊椎の弯曲、補正、高さ及び縮小の喪失。
- ・骨癒合不全、または癒合遅延。
- ・感染。
- ・固定部位の上下での骨折。
- ・ストレスシールドによる骨減少、骨密度の低下など。
- ・偽関節や遷延癒合。
- ・神経機能不全、硬膜破壊、神経根障害、麻痺、大脳内頸椎液漏れが神経系及び血管系組織に手術時の組織損傷によって発生する恐れがある。
- ・不妊を含む生殖機能不全
- ・痛み、及び不快感。
- ・出血、または血腫。
- ・解剖学的構造のミスアライメント。たとえば、不的確な脊椎カーブの矯正、整復、または高さ。
- ・施術部分における骨成長の停止。
- ・椎間板の炎症、クモ膜炎、またはその他の浸潤。
- ・術中の侵襲に起因する血栓を含む血管障害、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、塞栓を含む気管支肺障害。
- ・自家骨採取後の痛み。
- ・日常生活の再開不能。
- ・長期埋没による抜釘困難。
- ・金属材料や形状に起因するX線写真やCT画像及びMRI画像で、インプラント周囲でのハレーション等による画像の乱れ。
- ・MRIによるインプラント（金属）の発熱。
- ・死亡。

6. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用して下さい。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- ・本品は高温・高湿を避け、室温で温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。

【包装】

製品毎に1個単位で包装
滅菌保証期限は外箱に記載してあります。（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13
TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場