

胸腰椎後方ロッド固定システムⅡ (チタン合金ロッド)

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- ・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
- ・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。[骨折・骨癒合不全を生じる可能性]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
- ・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]

2. 併用医療機器

使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]

3. 使用方法

再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]

* 【使用目的又は効果】

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。

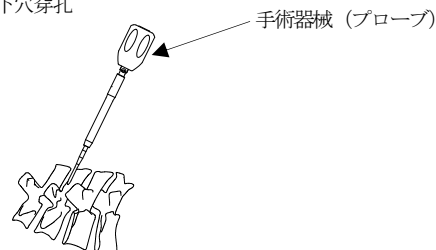
* 【使用方法等】

1. 使用前

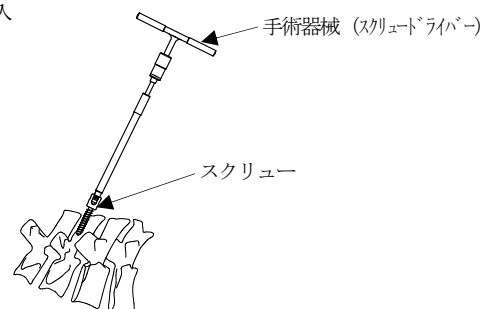
- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できます。
- ・包装に開封した形跡、亀裂及び破損等、滅菌状態が損なわれている可能性がある場合は使用しないでください。

2. 使用方法の一例

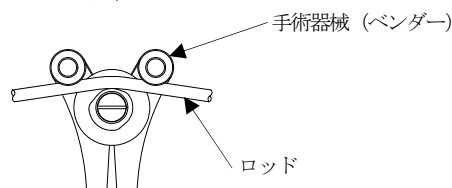
1) スクリュー下穴穿孔



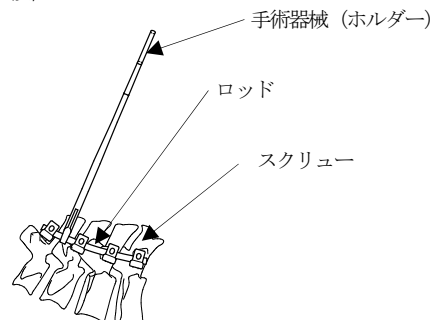
2) スクリュー刺入



3) ロッドをベンディング



4) ロッドを設置



** 【形状・構造及び原理等】

* 本品との併用品

胸腰椎後方ロッド固定システム	22300BZX00253000
胸腰椎後方ロッド固定システムⅡ	22600BZX00182000

1. 形状

1) ロッド



商品コード	商品名
12-007-28~45	アトラフィックス φ5.5 ロッド直型(チタン合金) Lmm
12-008-28~45	アトラフィックス φ6.0 ロッド直型(チタン合金) Lmm
備考: L=20~190mm(10mmピッチ)	
12-007-46~54	アトラフィックス φ5.5 ロッド直型(チタン合金) Lmm
12-008-46~54	アトラフィックス φ6.0 ロッド直型(チタン合金) Lmm
備考: L=200~600mm(50mmピッチ)	

色調: 黄

2) プリベンドロッド



商品コード	商品名
12-017-01~04	アトラフィックス φ5.5 プリベンドロッド(チタン合金) Lmm
12-018-01~04	アトラフィックス φ6.0 プリベンドロッド(チタン合金) Lmm
備考: L=30~45mm(5mmピッチ)	
12-017-05~12	アトラフィックス φ5.5 プリベンドロッド(チタン合金) Lmm
12-018-05~12	アトラフィックス φ6.0 プリベンドロッド(チタン合金) Lmm
備考: L=50~120mm(10mmピッチ)	

色調: 黄

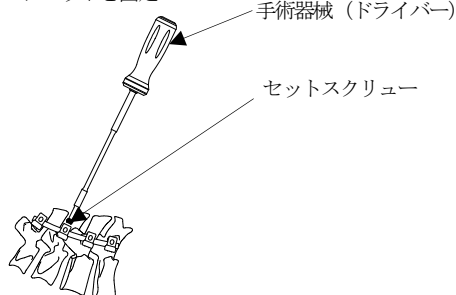
2. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

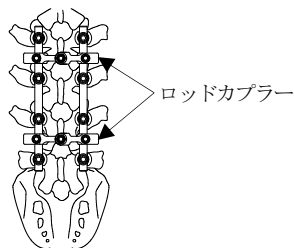
3. 原理

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。

5) スクリューにロッドを固定



6) ロッドカブラーを固定

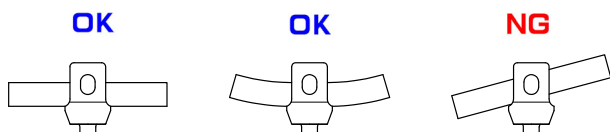


3. 使用後

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ください。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱いってください。
- ・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」が転記されているラベルを貼付してください。
- ・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

マルチアクシャルスクリュー、オフセットコネクターは、専用カウ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、デュアルコネクター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ください。

**【使用上の注意】

* 1. 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〕
- ・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〕
- ・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〔5. 高齢者への適用の項参照〕

2. 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。
- ・閉鎖する前に、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ください。
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

3. 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	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
他社製インプラント 材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きます。

4. 不具合・有害事象

〔インスト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ください。〕

- ・早期の又は後日の部品の脱転。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。時間が経っ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。
- ・ストレスシールディングによる骨減少、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MR I 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。
- ・MR I によるインプラント（金属）の発熱。
- ・死亡。

5. 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、慎重に使用してください。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 有効期限・使用の期限

有効期間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等】

製造販売業者

ミズホ株式会社

TEL 03-4334-9111

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場