

医04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 (37272003)

胸腰椎後方ロッド固定システムⅢ

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。

- ・ 脊椎、脊髄構造に隣接した部位に感染症のある患者〔感染の長期化による遷延癒合・偽関節・敗血症を生じる可能性〕
- ・ 患部周辺の炎症、開放創を有する患者〔感染症の恐れ〕
- ・ 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〕
- ・ 高熱、腫瘍、先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数(WBC)の上昇又はWBC分画の顕著な左方移動等の可能性がある患者〔脊椎固定術の効果を妨げる可能性〕
- ・ 異なる金属材料の併用となる患者〔腐食によるインプラント折損の可能性〕
- ・ アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者〔医師の指示に従わず、術後管理が不十分になる可能〕
- ・ 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

2. 併用医療機器

- ・ (【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照)

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止〔折損・感染の恐れ〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

1) セットスクリュー



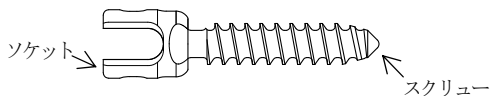
色調: シルバー φ9.0、青 φ8.5

商品コード	商品名
12-380-01	アトラフィックスⅡ セットスクリューφ8.5
12-380-02	アトラフィックスⅡ セットスクリューφ9.0

2) マルチアクシャルスクリュー

付属品: セットスクリューφ9.0 → スクリュー径φ7.5

セットスクリューφ8.5 → φ7.0, φ6.5, φ6.0, φ5.5



色調: 青<ソケット>+シルバー<スクリュー>: φ7.5

青<ソケット>+青<スクリュー>: φ7.0

黄<ソケット>+シルバー<スクリュー>: φ6.5

黄<ソケット>+黄<スクリュー>: φ6.0

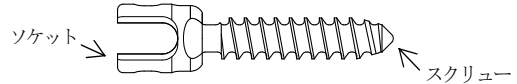
紫<ソケット>+シルバー<スクリュー>: φ5.5

商品コード	商品名
12-310-01~17	アトラフィックスⅡ φ7.5マルチアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-311-01~17	アトラフィックスⅡ φ7.5マルチアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~100mm(5mmピッチ)	
12-310-18~30	アトラフィックスⅡ φ7.0マルチアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-311-18~30	アトラフィックスⅡ φ7.0マルチアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-310-31~43	アトラフィックスⅡ φ6.5マルチアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-311-31~43	アトラフィックスⅡ φ6.5マルチアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-310-44~56	アトラフィックスⅡ φ6.0マルチアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-311-44~56	アトラフィックスⅡ φ6.0マルチアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-310-57~69	アトラフィックスⅡ φ5.5マルチアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-311-57~69	アトラフィックスⅡ φ5.5マルチアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	

3) ユニアクシャルスクリュー

付属品: セットスクリューφ9.0 → スクリュー径φ7.5

セットスクリューφ8.5 → φ7.0, φ6.5, φ6.0, φ5.5



色調: 青とシルバーのツートンカラー<ソケット>

+シルバー<スクリュー>: φ7.5

青とシルバーのツートンカラー<ソケット>

+青<スクリュー>: φ7.0

黄とシルバーのツートンカラー<ソケット>

+シルバー<スクリュー>: φ6.5

黄とシルバーのツートンカラー<ソケット>

+黄<スクリュー>: φ6.0

紫とシルバーのツートンカラー<ソケット>

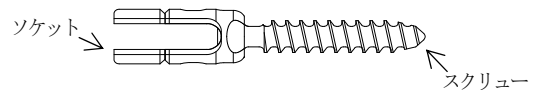
+シルバー<スクリュー>: φ5.5

商品コード	商品名
12-320-01~17	アトラフィックスⅡ φ7.5ユニアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-321-01~17	アトラフィックスⅡ φ7.5ユニアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~100mm(5mmピッチ)	
12-320-18~30	アトラフィックスⅡ φ7.0ユニアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-321-18~30	アトラフィックスⅡ φ7.0ユニアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-320-31~43	アトラフィックスⅡ φ6.5ユニアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-321-31~43	アトラフィックスⅡ φ6.5ユニアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-320-44~56	アトラフィックスⅡ φ6.0ユニアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-321-44~56	アトラフィックスⅡ φ6.0ユニアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-320-57~69	アトラフィックスⅡ φ5.5ユニアクシャルスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-321-57~69	アトラフィックスⅡ φ5.5ユニアクシャルスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	

4) リダクションスクリュー

付属品: セットスクリューφ9.0 → スクリュー径φ7.5

セットスクリューφ8.5 → φ7.0, φ6.5, φ6.0, φ5.5



色調: 青<ソケット>+シルバー<スクリュー>: φ7.5

青<ソケット>+青<スクリュー>: φ7.0

黄<ソケット>+シルバー<スクリュー>: φ6.5

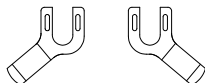
黄<ソケット>+黄<スクリュー>: φ6.0

紫<ソケット>+シルバー<スクリュー>: φ5.5

商品コード	商品名
12-340-01~17	アトラフィックスⅡ φ7.5リダクションスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-341-01~17	アトラフィックスⅡ φ7.5リダクションスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~100mm(5mmピッチ)	
12-340-18~30	アトラフィックスⅡ φ7.0リダクションスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-341-18~30	アトラフィックスⅡ φ7.0リダクションスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-340-31~43	アトラフィックスⅡ φ6.5リダクションスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-341-31~43	アトラフィックスⅡ φ6.5リダクションスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-340-44~56	アトラフィックスⅡ φ6.0リダクションスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-341-44~56	アトラフィックスⅡ φ6.0リダクションスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	
12-340-57~69	アトラフィックスⅡ φ5.5リダクションスクリュー(φ5.5ロッド用)×Lmm
12-341-57~69	アトラフィックスⅡ φ5.5リダクションスクリュー(φ6.0ロッド用)×Lmm
備考: L=20~80mm(5mmピッチ)	

5) トランスバースフック

付属品： セットスクリューφ8.5

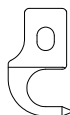


色調： S紫, M黄, L青

商品コード	商品名
12-350-01	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ5.5ロッド用)右用S
12-350-02	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ5.5ロッド用)右用M
12-350-03	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ5.5ロッド用)右用L
12-350-04	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ5.5ロッド用)左用S
12-350-05	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ5.5ロッド用)左用M
12-350-06	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ5.5ロッド用)左用L
12-351-01	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ6.0ロッド用)右用S
12-351-02	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ6.0ロッド用)右用M
12-351-03	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ6.0ロッド用)右用L
12-351-04	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ6.0ロッド用)左用S
12-351-05	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ6.0ロッド用)左用M
12-351-06	アトラフィックスⅡ トランスバースフック(φ6.0ロッド用)左用L

6) 椎弓用フック

付属品： セットスクリューφ8.5

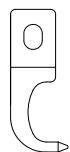


色調： SS紫, S黄, M青

商品コード	商品名
12-352-01	アトラフィックスⅡ 椎弓用フック(φ5.5ロッド用)S
12-352-02	アトラフィックスⅡ 椎弓用フック(φ5.5ロッド用)M
12-352-03	アトラフィックスⅡ 椎弓用フック(φ5.5ロッド用)SS
12-352-04	アトラフィックスⅡ 椎弓用フック(φ6.0ロッド用)S
12-352-05	アトラフィックスⅡ 椎弓用フック(φ6.0ロッド用)M
12-352-06	アトラフィックスⅡ 椎弓用フック(φ6.0ロッド用)SS

7) 横突起用フック

付属品： セットスクリューφ8.5

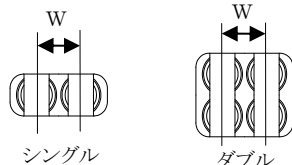


色調： L紫, LL青

商品コード	商品名
12-353-01	アトラフィックスⅡ 横突起用フック(φ5.5ロッド用)L
12-353-02	アトラフィックスⅡ 横突起用フック(φ5.5ロッド用)LL
12-353-03	アトラフィックスⅡ 横突起用フック(φ6.0ロッド用)L
12-353-04	アトラフィックスⅡ 横突起用フック(φ6.0ロッド用)LL

8) ロッドコネクター (オープンタイプ)

付属品： セットスクリューφ8.5



色調： 青

商品コード	商品名	W
12-360-01	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) シングル φ5.5-φ5.5 S	10
12-360-02	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) シングル φ5.5-φ6.0 S	
12-360-03	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) シングル φ6.0-φ6.0 S	
12-360-04	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) シングル φ5.5-φ5.5 M	
12-360-05	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) シングル φ5.5-φ6.0 M	
12-360-06	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) シングル φ6.0-φ6.0 M	12
12-361-01	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) ダブル φ5.5-φ5.5 S	
12-361-02	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) ダブル φ5.5-φ6.0 S	
12-361-03	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) ダブル φ6.0-φ6.0 S	
12-361-04	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) ダブル φ5.5-φ5.5 M	
12-361-05	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) ダブル φ5.5-φ6.0 M	12
12-361-06	アトラフィックスⅡ ロッドコネクター(オープンタイプ) ダブル φ6.0-φ6.0 M	

9) デュアルコネクター

付属品： セットスクリューφ8.5



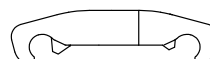
色調： 青

商品コード	商品名
12-362-01	アトラフィックスⅡ デュアルコネクター

10) ロッドカブラー マルチスパン

付属品： ロッキングスクリュー

<タイプ1>



色調： 青

商品コード	商品名
12-370-06	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン35-38mm
12-370-07	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン36-40mm
12-370-08	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン37-42mm
12-370-09	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン39-46mm
12-370-10	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン41-50mm
12-370-11	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン43-54mm
12-370-12	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン49-66mm
12-370-13	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン65-80mm

11) ロッドカブラー マルチスパン

付属品： ロッキングスクリュー

<タイプ2>

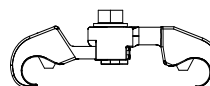


色調： 青

商品コード	商品名
12-370-01	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン30-33mm
12-370-02	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン31-34mm
12-370-03	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン32-35mm
12-370-04	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン33-36mm
12-370-05	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー マルチスパン34-37mm

12) ロッドカブラー 関節付タイプ

付属品： ロッキングスクリュー



色調： 青

商品コード	商品名
12-371-01	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ36-38mm
12-371-02	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ37-39mm
12-371-03	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ38-41mm
12-371-04	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ40-44mm
12-371-05	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ41-46mm
12-371-06	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ43-51mm
12-371-07	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ46-56mm
12-371-08	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ53-71mm
12-371-09	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー 関節付タイプ56-76mm

13) ロッドカブラー フィックスドタイプ

付属品： ロッキングスクリュー



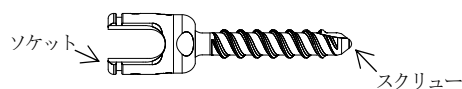
色調：青

商品コード	商品名
12-372-01	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ17mm
12-372-02	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ19mm
12-372-03	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ21mm
12-372-04	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ23mm
12-372-05	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ25mm
12-372-06	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ27mm
12-372-07	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ29mm
12-372-08	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ31mm
12-372-09	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ33mm
12-372-10	アトラフィックスⅡ ロッドカブラー フィックスドタイプ35mm

14) MIS スクリュー

付属品：

セットスクリュー φ8.5→φ7.0, φ6.5, φ6.0, φ5.5



色調：青<ソケット>+青<スクリュー>：φ7.0

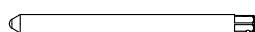
黄<ソケット>+シルバー<スクリュー>：φ6.5

黄<ソケット>+黄<スクリュー>：φ6.0

紫<ソケット>+シルバー<スクリュー>：φ5.5

商品コード	商品名
12-410-18~30	アトラフィックスⅡ φ7.0MISスクリュー×Lmm 備考：L=20~80mm(5mmピッチ)
12-410-31~43	アトラフィックスⅡ φ6.5MISスクリュー×Lmm 備考：L=20~80mm(5mmピッチ)
12-410-44~56	アトラフィックスⅡ φ6.0MISスクリュー×Lmm 備考：L=20~80mm(5mmピッチ)
12-410-57~69	アトラフィックスⅡ φ5.5MISスクリュー×Lmm 備考：L=20~80mm(5mmピッチ)

15) ロッド 直型



色調：黄

商品コード	商品名
12-430-01~19	アトラフィックスⅡ φ5.5ロッド直(MIS用)×Lmm 備考：L=35~80mm(5mmピッチ), L90~170(10mmピッチ)

16) ロッド プレバンド型



色調：黄

商品コード	商品名
12-440-01~19	アトラフィックスⅡ φ5.5プレバンドロッド(MIS用)×Lmm 備考：L=35~80mm(5mmピッチ), L90~170(10mmピッチ)

2. 材質：

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

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。

【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。

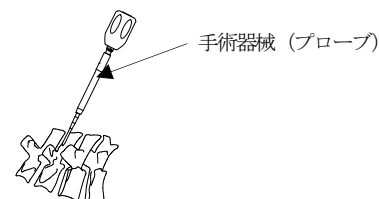
【使用方法等】

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。

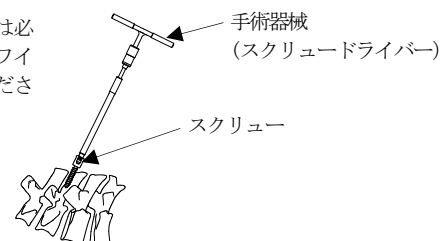
2. 手術中の手順（一例）

(1) スクリュー下穴穿孔

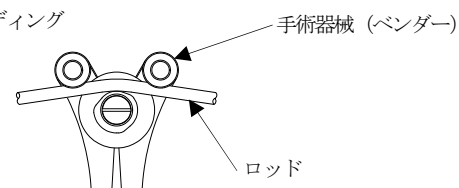


(2) スクリュー刺入

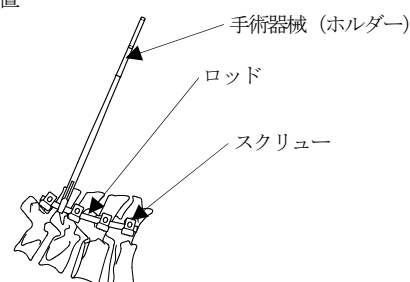
※MIS スクリューは必要に応じガイドワイヤーをご使用ください。



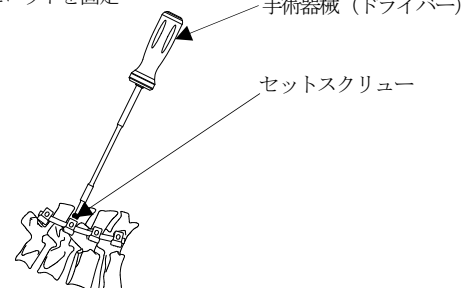
(3) ロッドをベンディング



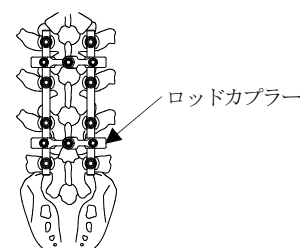
(4) ロッドを設置



(5) スクリューにロッドを固定



(6) ロッドカブラーを固定



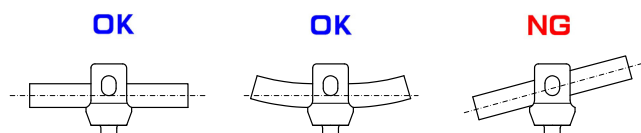
【使用上の注意】

1. 使用中の注意

- (1) 併用する医療機器は専用の脊椎手術用器械を用いてください。
- (2) 破損、ねじれ、不正使用、器具やインプラントの選択を誤った場合、患者や使用者に危害を与える恐れがあります。
- (3) スクリューの刺入時は、神経を損失させないよう、脊髄及び神経経路を避けるよう特別な注意を払ってください。

- (4) ベンディングを行う際、機器に過剰な圧力を加えたり表面に傷を付けたりしないよう留意してください。
- (5) ロッドのベンディングが不適切な場合、セットスクリューによる締結力が十分に得られない可能性があるため、スクリュー設置位置や設置角度の確認を十分におこなってください。
- (6) ベンディングを行った場合は、本品の強度の低下や機器の破損を回避するため、下記の操作は行わないでください。
 - ・一期的な曲げ操作
 - ・小さいカーブでの極端な曲げ操作
 - ・曲げ操作後の曲げ戻し
 - ・インプラントの過度な矯正や繰り返しの矯正
- (7) セットスクリューは、ソケットとの噛み合わせに注意してください。
- (8) セットスクリュー挿入時に抵抗を感じたら、ネジ山の損傷が危惧されるため必ず挿入を止め、再挿入を行ってください。再挿入に際しては、スクリューを半時計方向に半周ほど逆回転させてから、スムーズに挿入ができることを確認してから実施してください。
- (9) ソケットの軸に対してロッドが適正な位置でセットスクリューがロッドに垂直になるようにセットしてください。最終締結は、専用トルクレンチを使用して、確実に締結していることを確認してください。

- ・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、専用カウンターレンチをご使用下さい。また、ロッドのベンディングが必要な場合は、可能な限りソケットとロッドの角度が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締結
マルチアクシャルスクリュー、ユニアクシャルスクリュー、MIS スクリューは、専用カウンターレンチを装着して、専用トルクレンチ（10Nm）を使用します。ロッドコネクター及びフック、デュアルコネクターは専用トルクレンチ（10Nm）を使用します。またロッドカプラーは専用トルクレンチ（8Nm）を使用します。

2. 術後の注意

- (1) 本品は、一時的な固定を意図したインプラントです。インプラントは完全に治癒してから抜去してください。
- (2) アルコール摂取などによる癒合の遅延や偽関節、負荷の増大（重い荷物の移動、関節のねじり、激しい運動）による装置の破損の可能性があります。
- (3) 過剰な日常生活動作は、インプラントの折損・彎曲・緩みの原因になるため、患者に角度の制限、脊椎固定術の術部について十分な説明を行ってください。

3. 重要な基本的注意

- (1) 骨移植は十分な量で行ってください。
- (2) 脊椎固定術において装置の構成体の設置が十分ではなかった場合、緩みが発生する可能性があります。
- (3) 術後回復期における活動制限について患者に指示を与え、定期的な術後検査をおこない、骨癒合及び本品の状態の確認をしてください。
- (4) X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは装具等を併用してください。
- (5) 病的肥満、栄養不良等が見られる患者に本品を使用する際は、十分留意して最適な治療法を選択してください。
- (6) 喫煙患者は、術後に偽関節が起る可能性があります。患者に喫煙しないよう警告してください。

4. 相互作用

本品との併用製品

販売名	製造販売承認番号
胸腰椎後方ロッド固定システム 併用構成品:コネクター, セットスクリュー (付属品)	22300BZX00253000
胸腰椎後方ロッド固定システムⅡ 併用構成品:コネクター, セットスクリュー (付属品)	22600BZX00182000
胸腰椎後方ロッド固定システムⅡ (チタン合金ロッド) 併用構成品:ロッド	22600BZX00303000

- ・MIS スクリューは専用のMIS 用ロッドをご使用ください。
- ・MIS スクリューにはロッドカプラーは使用できません。

〔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 処置方法	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

重大な不具合・有害事象

- ・偽関節
- ・術後における、補正の損失や身長縮小、または脊椎彎曲の現象や変化、また悪化
- ・椎骨の骨折、骨損失、骨折に伴う応力遮へい
- ・骨細胞死
- ・神経機能の損失や、硬膜破砕、疼痛、しびれ感、神経腫、うずき感の発生または継続の恐れ
- ・インプラントの折損、緩み、ずれ、彎曲、分解、これに伴う脊椎固定が十分でなくなる
- ・ソケットに対して不適切なロッド設置によるセットスクリューの緩みやバックアウトによる下肢痛や腰痛等の発生
- ・インプラントや移植片があるために起こる、異物感、疼痛、不快感、異常感覚
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・インプラントの配置が不適切だった場合に引き起こされる皮膚への圧力、痛み
- ・早期又は後期の感染
- ・血管損傷
- ・出血
- ・滑液包炎
- ・再手術
- ・通常レベルの活動再開が困難になること
- ・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、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送してください。
2. 有効期限・使用の期限
滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。（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】

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