

ATLAFIX PPS システム

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]
- ・ 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]
- ・ 妊娠又はその可能性のある患者 [安全性が確立されておらず母子に健康被害を及ぼす可能性]
- ・ アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者 [医師の指示に従えず、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)

- ・ 異なる金属材料の併用 [腐食によるインプラント折損の可能性]

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. 材質

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

2. 形状、構造等

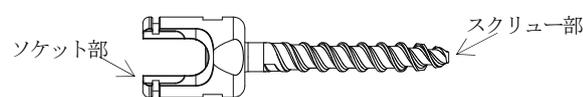
(1) セットスクリュー



色調: 深青

| 商品コード | 商品名 |
|-----------|----------------------------|
| 12-600-00 | アトラフィックス PPS セットスクリュー φ8.5 |

(2) ベディクルスクリュー



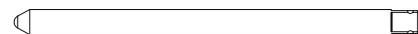
色調: (ソケット部) 緑 φ4.5、紫 φ5.0、紫 φ5.5、黄 φ6.0、黄 φ6.5、深青 φ7.0、深青 φ7.5、灰 φ8.0
(スクリュー部) 灰 φ4.5、紫 φ5.0、灰 φ5.5、黄 φ6.0、灰 φ6.5、深青 φ7.0、灰 φ7.5、灰 φ8.0

| 商品コード | 商品名 |
|--|---|
| 12-645- 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 | アトラフィックス PPS スクリュー φ4.5 × L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ) |
| 12-650- 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 | アトラフィックス PPS スクリュー φ5.0 × L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ) |
| 12-655- 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 | アトラフィックス PPS スクリュー φ5.5 × L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ) |

| 商品コード | 商品名 |
|--|---|
| 12-660- 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 | アトラフィックス PPS スクリュー φ6.0 × L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ) |
| 12-665- 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 | アトラフィックス PPS スクリュー φ6.5 × L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ) |
| 12-670- 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 | アトラフィックス PPS スクリュー φ7.0 × L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ) |
| 12-675- 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 | アトラフィックス PPS スクリュー φ7.5 × L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ) |
| 12-680- 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 | アトラフィックス PPS スクリュー φ8.0 × L 備考: L=20mm~80mm (5mm ピッチ) |

(3) ロッド

1) ストレート MIS ロッド Ti 合金



色調: 黄

| 商品コード | 商品名 |
|--------------|--|
| 12-620-01~27 | アトラフィックス PPS ストレートロッド (Ti 合金) φ6.0 × L 備考: L=20mm~200mm (10mm ピッチ) L=250mm~600mm (50mm ピッチ) |
| 12-620-28~54 | アトラフィックス PPS ストレートロッド (Ti 合金) φ5.5 × L 備考: L=20mm~200mm (10mm ピッチ) L=250mm~600mm (50mm ピッチ) |

2) プリベンド MIS ロッド Ti 合金



色調: 黄

| 商品コード | 商品名 |
|--------------|---|
| 12-630-01~19 | アトラフィックス PPS プリベンドロッド (Ti 合金) φ6.0 × L 備考: L=35mm~80mm (5mm ピッチ) L=90mm~170mm (10mm ピッチ) |
| 12-630-20~38 | アトラフィックス PPS プリベンドロッド (Ti 合金) φ5.5 × L 備考: L=35mm~80mm (5mm ピッチ) L=90mm~170mm (10mm ピッチ) |

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 (頸椎を除く) の一時的な固定、支持又はアライメントの補正を目的に使用する。本品は経皮的に使用することが可能である。

【使用方法等】

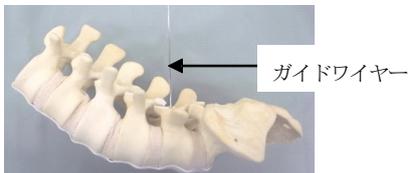
1. 使用前

- ・本品は再使用できません。
- ・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. 使用方法の一例（経皮の手術）

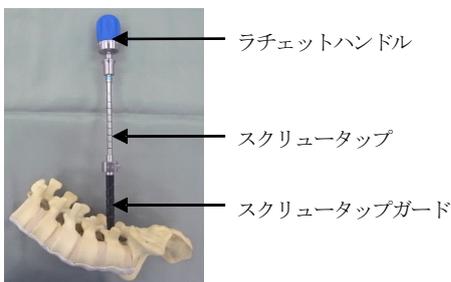
(1) 皮切位置決定及びガイドワイヤー刺入

X線透視下において、皮切位置を決定し、ガイドワイヤーを刺入する。



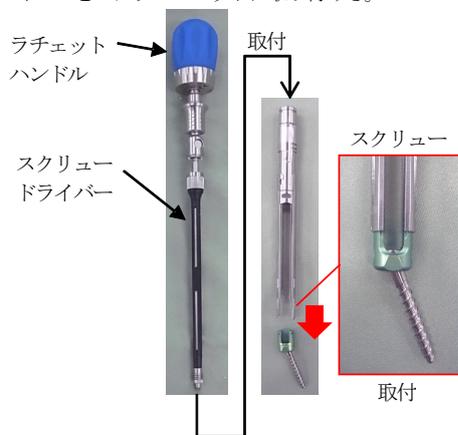
(2) タッピング処理

中空オウルをガイドワイヤー越しに刺入し、タッピングのためのパイロットホールを作成する。その後、タップダイレータを用いて、適切な深さまでタッピングを行う。

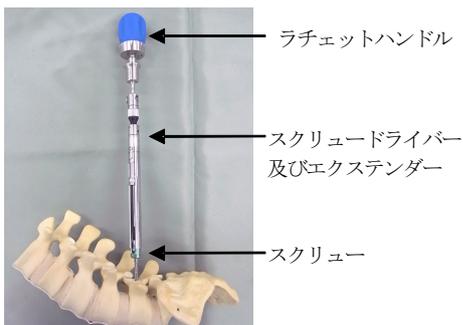


(3) スクリュー刺入・固定

エクステンダーにスクリューを装着してロックさせる。スクリュードライバーをエクステンダーに挿入して、スクリュードライバーをスクリューヘッドに取り付ける。



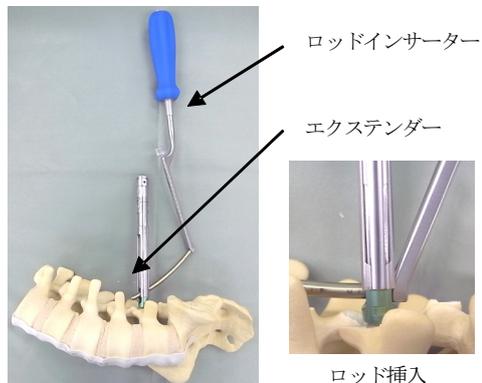
ガイドワイヤー越しにスクリューを進めていき、スクリューを骨に固定する。ガイドワイヤーを抜去し、スクリューヘッドからスクリュードライバーを取り外す。



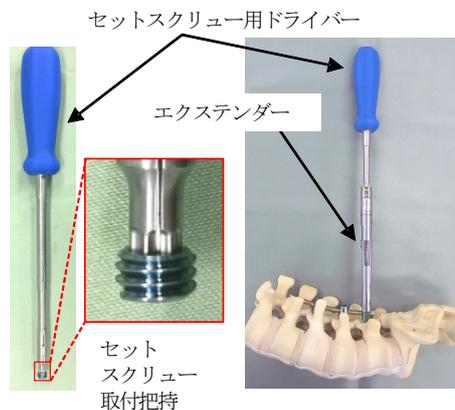
(4) ロッド挿入

ロッドメジャーをエクステンダーに挿入して、使用するロッド長を計測する。患者の解剖学的な彎曲状態を考慮したロッド長の選択を行う。

ロッドをロッドインサーターに取り付ける。エクステンダーU字にロッドを通過させる。ロッドインサーターグリップ部を操作しながらロッドを前進させ、隣接するエクステンダーへも同様に通過させる。



(5) セットスクリュー挿入

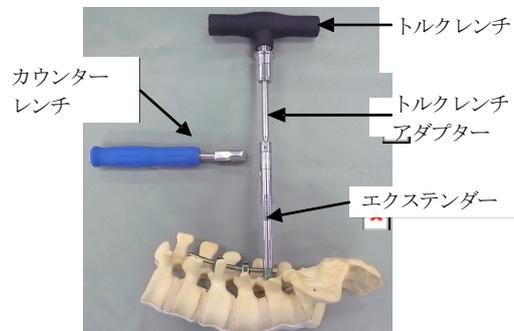


(6) 整復・矯正

必要であれば、リダクション、コンプレッション操作を行い、適切に整復・矯正操作を行う。

(7) 最終締結

カウンターハンドルをエクステンダーに取り付ける。トルクレンチをエクステンダー上部から挿入し、最終締結を行う。



- (8) エクステンダー抜去
 エクステンダーねじ回しを使用してロックを解除し、エクステンダーをスクリューから取り外す。



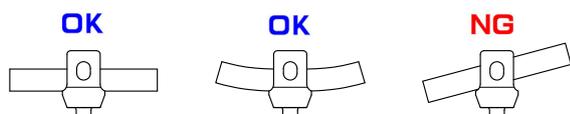
【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- ・神経障害、精神障害、アルコール中毒等、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、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合]
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。[合併症等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]
- ・感染症の患者。[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある場合]
- ・病的肥満、栄養不良等の見られる患者。[合併症等により不具合発現の可能性がある場合]
- ・喫煙患者。[喫煙等で偽関節が起こるおそれがあります。]

2. 重要な基本的注意

- (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、神経を損傷させないように、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。
- (8) スクリューヘッドに対してロッドが適正な位置であり且つセットスクリューがロッドに垂直となるように締付けてください。その際、専用器械を使用して、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



- (9) セットスクリュー締結力が 10Nm 以上であることを確認してください。
- (10) 神経機能障害の原因となる神経の損傷、体内の血液供給減少の原因となる血管損傷を防止するため、脊髄及び神経根周辺部に対して術中イメージにて細心の注意を払うこと。

- (11) 骨移植は十分な量で行ってください。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは器具等を併用してください。
- (15) 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。
- (16) 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. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[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 |

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・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
 - ・スクリューヘッドに対して不適切なロッド設置によるキャップ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
 - ・転倒などの予期せぬ荷重によるインプラントの折損
- 2) その他の不具合
 - ・通常レベルの活動再開が困難になる
- 3) 重大な有害事象
 - ・椎骨の骨折、骨損失、骨折に伴う応力遮へい
 - ・骨細胞死
 - ・滑液包炎
 - ・金属・異物アレルギー反応
 - ・死亡
- 4) その他の有害事象
 - ・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
 - ・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

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下さい。

【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下さい。
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