MES-CG12-002-35

＊＊ ２０２２年 ３ 月（第６版）
＊ ２０１６年１０月（第５版）

製造販売承認番号：22600BZX00182000

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Ⅱ

再使用禁止

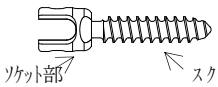
＊ 【禁忌・禁止】
１．適用対象
以下の患者に使用しないこと。
・脊椎、脊髄構造に隣接した部位に感染症のある患者［感染の長期化による遷延癒合・偽関節・敗血症を生じる可能性］
・患部周辺の炎症、開放創を有する患者［感染症の恐れ］
・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者［骨折・骨癒合不全を生じる可能性］
・高熱、腫瘍、先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数（WBC）の上昇又は WBC 分画の顕著な左方移動等の可能性がある患者）［脊椎固定術の効果を妨げる可能性］
・精神疾患　［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］
・異なる金属材料の併用［腐食によるインプラント折損の可能性］
・アルコール依存若しくは薬物の濫用［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）
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：緑 φ9.5、　無地 φ9.0、　青 φ8.5
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-006-00	アトラフィックス セットスクリュー　φ9.0mm
12-006-01	アトラフィックス セットスクリュー　φ8.5mm
12-011-01	アトラフィックス セットスクリュー　φ9.5mm（φ7.5・8.0スクリュー用）

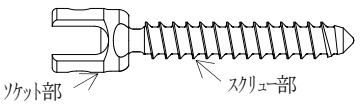
(2) マルチアクシャルスクリュー
付属品：セットスクリュー（φ9.0）φ7.5
セットスクリュー（φ8.5）φ7.0, φ6.0, φ5.5, φ5.0



色調：無地 φ7.5、青 φ7.0、黄 φ6.0、
紫(ソケット部)・無地(スクリュー部) φ5.5、紫 φ5.0
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-100-01～17	アトラフィックス φ7.5マルチアクシャルスクリュー（φ5.5ロッド用）φ7.5×Lmm
12-200-01～17	アトラフィックス φ7.5マルチアクシャルスクリュー（φ6.0ロッド用）φ7.5×Lmm
	備考：L＝20～100mm（5mmピッチ）
12-100-18～30	アトラフィックス φ7.0マルチアクシャルスクリュー（φ5.5ロッド用）φ7.0×Lmm
12-200-18～30	アトラフィックス φ7.0マルチアクシャルスクリュー（φ6.0ロッド用）φ7.0×Lmm
	備考：L＝20～80mm（5mmピッチ）
12-100-31～43	アトラフィックス φ6.0マルチアクシャルスクリュー（φ5.5ロッド用）φ6.0×Lmm
12-200-31～43	アトラフィックス φ6.0マルチアクシャルスクリュー（φ6.0ロッド用）φ6.0×Lmm
	備考：L＝20～80mm（5mmピッチ）
12-100-44～56	アトラフィックス φ5.5マルチアクシャルスクリュー（φ5.5ロッド用）φ5.5×Lmm
12-200-44～56	アトラフィックス φ5.5マルチアクシャルスクリュー（φ6.0ロッド用）φ5.5×Lmm
	備考：L＝20～80mm（5mmピッチ）
12-100-57～69	アトラフィックス φ5.0マルチアクシャルスクリュー（φ5.5ロッド用）φ5.0×Lmm
12-200-57～69	アトラフィックス φ5.0マルチアクシャルスクリュー（φ6.0ロッド用）φ5.0×Lmm
	備考：L＝20～80mm（5mmピッチ）

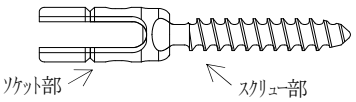
(3) マルチアクシャルスクリュー（骨盤用）
付属品：セットスクリュー（φ9.5）



色調：緑φ8.0
緑(ソケット部)・無地(スクリュー部) φ7.5
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-101-01～15	アトラフィックス φ7.5マルチアクシャルスクリュー（φ5.5ロッド用）φ7.5×Lmm 骨盤用
12-201-01～15	アトラフィックス φ7.5マルチアクシャルスクリュー（φ6.0ロッド用）φ7.5×Lmm 骨盤用
	備考：L＝30～100mm（5mmピッチ）
12-100-70～84	アトラフィックス φ8.0マルチアクシャルスクリュー（φ5.5ロッド用）φ8.0×Lmm 骨盤用
12-200-70～84	アトラフィックス φ8.0マルチアクシャルスクリュー（φ6.0ロッド用）φ8.0×Lmm 骨盤用
	備考：L＝30～100mm（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）：φ7.5
ｾｯﾄｽｸﾘｭｰ（φ8.5）：φ7.0, φ6.0, φ5.5, φ5.0



色調：無地（φ7.5）、青（φ7.0）、黄（φ6.0）、紫<(ｿｹｯﾄ部)+無地
(ｽｸﾘｭｰ部)>(φ5.5)、紫（φ5.0）
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

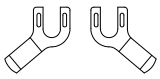
商品コード	商品名
12-110-53～69	アトラフィックス φ7.5リダクションスクリュー（φ5.5ロッド用）φ7.5×Lmm
12-210-53～69	アトラフィックス φ7.5リダクションスクリュー（φ6.0ロッド用）φ7.5×Lmm
	備考：L＝20～100mm（5mmピッチ）
12-110-40～52	アトラフィックス φ7.0リダクションスクリュー（φ5.5ロッド用）φ7.0×Lmm
12-210-40～52	アトラフィックス φ7.0リダクションスクリュー（φ6.0ロッド用）φ7.0×Lmm
	備考：L＝20～80mm（5mmピッチ）
12-110-27～39	アトラフィックス φ6.0リダクションスクリュー（φ5.5ロッド用）φ6.0×Lmm
12-210-27～39	アトラフィックス φ6.0リダクションスクリュー（φ6.0ロッド用）φ6.0×Lmm
	備考：L＝20～80mm（5mmピッチ）
12-110-14～26	アトラフィックス φ5.5リダクションスクリュー（φ5.5ロッド用）φ5.5×Lmm
12-210-14～26	アトラフィックス φ5.5リダクションスクリュー（φ6.0ロッド用）φ5.5×Lmm
	備考：L＝20～80mm（5mmピッチ）
12-110-01～13	アトラフィックス φ5.0リダクションスクリュー（φ5.5ロッド用）φ5.0×Lmm
12-210-01～13	アトラフィックス φ5.0リダクションスクリュー（φ6.0ロッド用）φ5.0×Lmm
	備考：L＝20～80mm（5mmピッチ）

(5) ロッド

色調：青
原材料：純チタン

商品コード	商品名
12-007-01～18	アトラフィックス φ５．５ロッド直型（純チタン）　Lmm
12-008-01～18	アトラフィックス φ６．０ロッド直型（純チタン）　Lmm
	備考：L＝20～190mm（10mmピッチ）
12-007-19～27	アトラフィックス φ５．５ロッド直型（純チタン）　Lmm
12-008-19～27	アトラフィックス φ６．０ロッド直型（純チタン）　Lmm
	備考：L＝200～600mm（50mmピッチ）

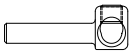
(6) トランスバースフック
付属品： セットスクリュー(φ8.5)



色調： 青
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-002-35	アトラフィックス トランスバースフック(φ5．5ロッド用)R
12-002-36	アトラフィックス トランスバースフック(φ5．5ロッド用)L
12-004-35	アトラフィックス トランスバースフック(φ6．0ロッド用)R
12-004-36	アトラフィックス トランスバースフック(φ6．0ロッド用)L

(7) オフセットコネクター(直型)
付属品：ロッキングスクリュー

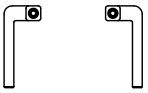


色調： 青
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-043-04	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L25
12-043-05	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L30
12-043-06	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L35
12-043-07	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L40
12-043-08	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L45
12-043-09	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L50
12-043-10	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L55
12-043-11	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L60
12-043-12	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L65
12-043-13	アトラフィックス オフセットコネクター(φ5．5ロッド用)L70
12-044-04	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L25
12-044-05	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L30
12-044-06	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L35
12-044-07	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L40
12-044-08	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L45
12-044-09	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L50
12-044-10	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L55
12-044-11	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L60
12-044-12	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L65
12-044-13	アトラフィックス オフセットコネクター(φ6．0ロッド用)L70

(8) オフセットコネクターL 型
付属品： ロッキングスクリュー

Ｌ７mm　Ｒ７mm　Ｌ１０mm　Ｒ１０mm



Ｌ１５mm　Ｒ１５mm

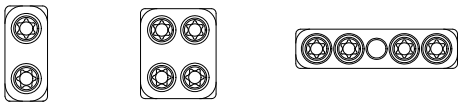
色調：青
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-043-14	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R7mmL40
12-043-15	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L7mmL40
12-043-16	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R7mmL50
12-043-17	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L7mmL50
12-043-18	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R7mmL60
12-043-19	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L7mmL60
12-043-20	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R7mmL70
12-043-21	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L7mmL70
12-043-22	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R10mmL40
12-043-23	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L10mmL40
12-043-24	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R10mmL50
12-043-25	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L10mmL50
12-043-26	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R10mmL60
12-043-27	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L10mmL60
12-043-28	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R10mmL70
12-043-29	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L10mmL70
12-043-30	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R15mmL40
12-043-31	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L15mmL40
12-043-32	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R15mmL50
12-043-33	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L15mmL50
12-043-34	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R15mmL60
12-043-35	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L15mmL60
12-043-36	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)R15mmL70
12-043-37	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ5．5ロッド用)L15mmL70

商品コード	商品名
12-044-14	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R7mmL40
12-044-15	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L7mmL40
12-044-16	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R7mmL50
12-044-17	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L7mmL50
12-044-18	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R7mmL60
12-044-19	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L7mmL60
12-044-20	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R7mmL70
12-044-21	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L7mmL70
12-044-22	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R10mmL40
12-044-23	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L10mmL40
12-044-24	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R10mmL50
12-044-25	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L10mmL50
12-044-26	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R10mmL60
12-044-27	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L10mmL60
12-044-28	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R10mmL70
12-044-29	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L10mmL70
12-044-30	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R15mmL40
12-044-31	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L15mmL40
12-044-32	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R15mmL50
12-044-33	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L15mmL50
12-044-34	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R15mmL60
12-044-35	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L15mmL60
12-044-36	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)R15mmL70
12-044-37	アトラフィックス オフセットコネクター　L型(φ6．0ロッド用)L15mmL70

(9) ロッドコネクター　　付属品： ロッキングスクリュー

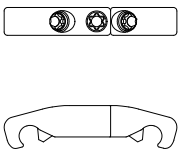
シングル　ダブル　ストレート



色調：青
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-300-21	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)シングル φ5.5-φ5.5
12-300-22	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)シングル φ5.5-φ6.0
12-300-23	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)シングル φ6.0-φ6.0
12-300-31	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)ダブル φ5.5-φ5.5
12-300-32	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)ダブル φ5.5-φ6.0
12-300-33	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)ダブル φ6.0-φ6.0
12-300-41	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)ストレート φ5.5-φ5.5
12-300-42	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)ストレート φ5.5-φ6.0
12-300-43	アトラフィックス ロッドコネクター(CLﾀｲﾌﾟ)ストレート φ6.0-φ6.0

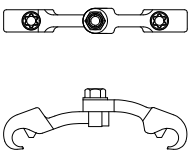
(10) ロッドカプラー マルチスパン
付属品： ロッキングスクリュー



色調：青
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-009-14	アトラフィックス ロッドカプラー　マルチスパン　35-40mm
12-009-15	アトラフィックス ロッドカプラー　マルチスパン　37-44mm
12-005-25	アトラフィックス ロッドカプラー　マルチスパン　39-48mm
12-009-16	アトラフィックス ロッドカプラー　マルチスパン　41-52mm
12-005-26	アトラフィックス ロッドカプラー　マルチスパン　43-56mm
12-009-17	アトラフィックス ロッドカプラー　マルチスパン　49-68mm
12-009-18	アトラフィックス ロッドカプラー　マルチスパン　65-82mm

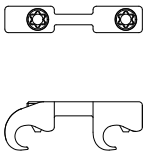
(11) ロッドカプラー 関節付タイプ
付属品： ロッキングスクリュー



色調：青
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-009-10	アトラフィックス ロッドカプラー　関節付タイプ　36-40mm
12-009-11	アトラフィックス ロッドカプラー　関節付タイプ　41-50mm
12-009-12	アトラフィックス ロッドカプラー　関節付タイプ　46-60mm
12-009-13	アトラフィックス ロッドカプラー　関節付タイプ　56-80mm

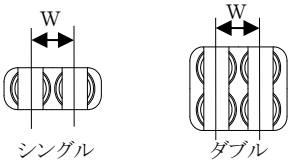
(12) ロッドカプラーⅡ ﾌｨｯｸｽﾄﾞ
付属品： ロッキングスクリュー



色調：青
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名
12-009-01	アトラフィックス ロッドカプラーⅡ　ﾌｨｯｸｽﾄﾞ　16mm
12-009-02	アトラフィックス ロッドカプラーⅡ　ﾌｨｯｸｽﾄﾞ　19mm
12-009-03	アトラフィックス ロッドカプラーⅡ　ﾌｨｯｸｽﾄﾞ　22mm
12-009-04	アトラフィックス ロッドカプラーⅡ　ﾌｨｯｸｽﾄﾞ　25mm
12-009-05	アトラフィックス ロッドカプラーⅡ　ﾌｨｯｸｽﾄﾞ　28mm
12-009-06	アトラフィックス ロッドカプラーⅡ　ﾌｨｯｸｽﾄﾞ　31mm
12-009-07	アトラフィックス ロッドカプラーⅡ　ﾌｨｯｸｽﾄﾞ　34mm
12-009-08	アトラフィックス ロッドカプラーⅡ　ﾌｨｯｸｽﾄﾞ　37mm

(13) ロッドコネクター(オープン)
付属品： セットスクリュー(φ8.5))
色調：青



原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

商品コード	商品名	W
12-300-01	アトラフィックス ロッドコネクター(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)シングル φ5.5-φ5.5	12
12-300-02	アトラフィックス ロッドコネクター(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)シングル φ5.5-φ6.0	
12-300-03	アトラフィックス ロッドコネクター(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)シングル φ6.0-φ6.0	
12-300-11	アトラフィックス ロッドコネクター(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)ダブル φ5.5-φ5.5	
12-300-12	アトラフィックス ロッドコネクター(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)ダブル φ5.5-φ6.0	
12-300-13	アトラフィックス ロッドコネクター(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)ダブル φ6.0-φ6.0	

商品コード	商品名	W
12-300-04	アトラフィックス ロッドコネクターⅡ(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)シングル φ5.5-φ5.5	10
12-300-05	アトラフィックス ロッドコネクターⅡ(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)シングル φ5.5-φ6.0	
12-300-06	アトラフィックス ロッドコネクターⅡ(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)シングル φ6.0-φ6.0	
12-300-14	アトラフィックス ロッドコネクターⅡ(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)ダブル φ5.5-φ5.5	
12-300-15	アトラフィックス ロッドコネクターⅡ(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)ダブル φ5.5-φ6.0	
12-300-16	アトラフィックス ロッドコネクターⅡ(ｵｰﾌﾟﾝﾀｲﾌﾟ)ダブル φ6.0-φ6.0	

(14) 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
原材料：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

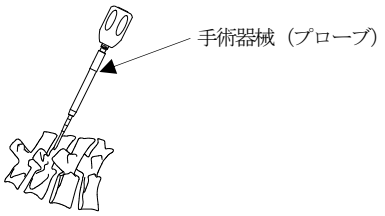
商品コード	商品名
12-300-20	アトラフィックス デュアルコネクター

2．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。

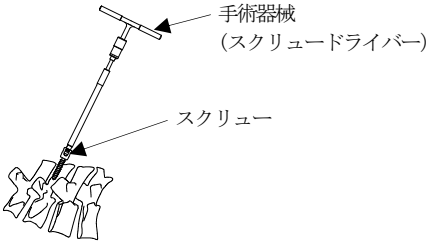
【使用目的又は効果】
脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

【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、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。

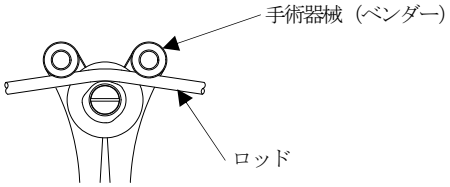
2．手術中の手順（一例）
(1) スクリュー下穴穿孔



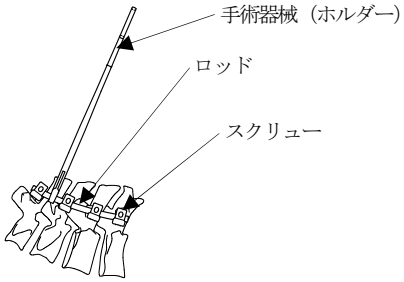
(2) スクリュー刺入



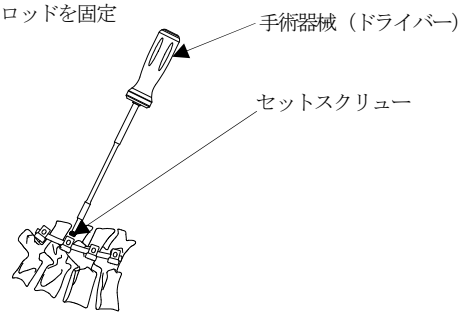
(3) ロッドをベンディング



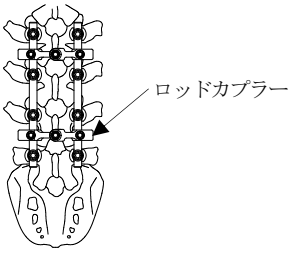
(4) ロッドを設置



(5) スクリューにロッドを固定



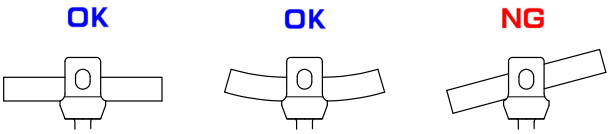
(6) ロッドカプラーを固定



＊＊【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、キャップ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) キャップスクリューは水平に設置し、スクリューヘッドとの噛み合わせに注意してください。最終締結は、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。
(8) キャップ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) スクリューヘッドに対してロッドが適正な位置でキャップスクリューがロッドに垂直になるようにキャップスクリューを締付けてください。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



・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プ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．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、栄養不良等の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、術後に偽関節が起こ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。
(7) 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。

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	22300BZX00253000

［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、補正の損失や身長の縮小、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こと
・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
・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】

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