

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 (ATLAFIXIII)

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]
 - ・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 [医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
 - ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

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】

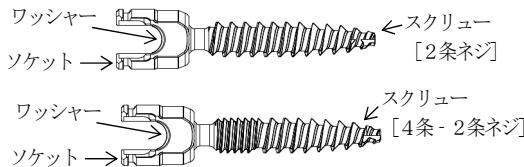
1. 形状・構造等

1) セットスクリュー

色調: 青(底面のみシルバー) $\phi 8.5$ 中空

商品コード	商品名
12-900-01	ATLAFIXIII セットスクリュー $\phi 8.5$ 中空
12-900-02	ATLAFIXIII セットスクリュー $\phi 8.5$ 中空 4個入り

2) ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー

付属品: セットスクリュー $\phi 8.5$ 中空

色調	ソケット	スクリュー	ワッシャー
ライムグリーン	ライムグリーン	ライムグリーン	シルバー
シルバー	シルバー	シルバー	シルバー
パープル	パープル	シルバー	シルバー
パープル	シルバー	シルバー	シルバー
イエロー	イエロー	シルバー	シルバー
イエロー	シルバー	シルバー	シルバー
ライトブルー	ライトブルー	シルバー	シルバー
ライトブルー	シルバー	シルバー	シルバー

サイズ	色調		
	ソケット	スクリュー	ワッシャー
$\phi 8.0$	グリーン	グリーン	シルバー
$\phi 8.5$	グリーン	シルバー	シルバー
$\phi 9.0$	ブラウン	ブラウン	シルバー
$\phi 9.5$	ブラウン	シルバー	シルバー
$\phi 10.0$	ブルー	ブルー	シルバー
$\phi 10.5$	ブルー	シルバー	シルバー

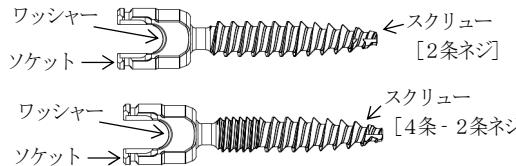
[2条ネジ]

商品コード	商品名
12-910-01~13	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 4.35 \times Lmm$
12-910-14~26	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 4.5 \times Lmm$
12-910-27~39	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 5.0 \times Lmm$
12-910-40~52	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 5.5 \times Lmm$
12-910-53~65	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 6.0 \times Lmm$
12-910-66~78	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 6.5 \times Lmm$
12-910-79~91	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 7.0 \times Lmm$
12-911-01~13	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 7.5 \times Lmm$
12-911-14~26	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 8.0 \times Lmm$
12-911-27~39	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 8.5 \times Lmm$
12-911-40~52	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 9.0 \times Lmm$
12-911-53~65	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 9.5 \times Lmm$
12-911-66~78	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 10.0 \times Lmm$
12-911-79~91	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 10.5 \times Lmm$
備考: L=20~80(5mmピッチ)	

[4条 - 2条ネジ]

商品コード	商品名
12-912-01~11	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 4.35 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-912-12~22	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 4.5 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-912-23~33	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 5.0 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-912-34~44	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 5.5 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-912-45~55	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 6.0 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-912-56~66	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 6.5 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-912-67~77	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 7.0 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-913-01~11	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 7.5 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-913-12~22	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 8.0 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-913-23~33	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 8.5 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-913-34~44	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 9.0 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-913-45~55	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 9.5 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-913-56~66	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 10.0 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
12-913-67~77	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー $\phi 10.5 \times Lmm$ (コーティカルスレッド)
備考: L=30~80(5mmピッチ)	

3) ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー

付属品: セットスクリュー $\phi 8.5$ 中空

[4条 - 2条ネジ]

色調	ソケット	スクリュー	ワッシャー
ライムグリーン	ライムグリーン	ライムグリーン	シルバー
シルバー	シルバー	シルバー	シルバー
パープル	パープル	シルバー	シルバー
パープル	シルバー	シルバー	シルバー
イエロー	イエロー	シルバー	シルバー
イエロー	シルバー	シルバー	シルバー
ライトブルー	ライトブルー	シルバー	シルバー
ライトブルー	シルバー	シルバー	シルバー

色調			
サイズ	ソケット	スクリュー	ワッシャー
φ8.0	シルバー	グリーン	グリーン
φ8.5	シルバー	シルバー	グリーン
φ9.0	シルバー	ブラウン	ブラウン
φ9.5	シルバー	シルバー	ブラウン
φ10.0	シルバー	ブルー	ブルー
φ10.5	シルバー	シルバー	ブルー

[2条ネジ]

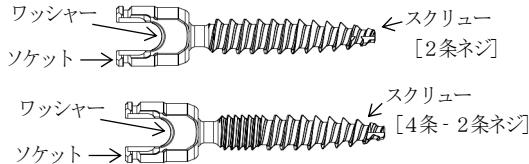
商品コード	商品名
12-914-01~13	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ4.35×Lmm
12-914-14~26	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ4.5×Lmm
12-914-27~39	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ5.0×Lmm
12-914-40~52	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ5.5×Lmm
12-914-53~65	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ6.0×Lmm
12-914-66~78	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ6.5×Lmm
12-914-79~91	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ7.0×Lmm
12-915-01~13	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ7.5×Lmm
12-915-14~26	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ8.0×Lmm
12-915-27~39	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ8.5×Lmm
12-915-40~52	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ9.0×Lmm
12-915-53~65	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ9.5×Lmm
12-915-66~78	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ10.0×Lmm
12-915-79~91	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ10.5×Lmm
備考:L=20~80(5mmピッチ)	

[4条 - 2条ネジ]

商品コード	商品名
12-916-01~11	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ4.35×Lmm (コーティカルスレッド)
12-916-12~22	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ4.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-916-23~33	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ5.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-916-34~44	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ5.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-916-45~55	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ6.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-916-56~66	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ6.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-916-67~77	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ7.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-917-01~11	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ7.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-917-12~22	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ8.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-917-23~33	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ8.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-917-34~44	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ9.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-917-45~55	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ9.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-917-56~66	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ10.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-917-67~77	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー φ10.5×Lmm (コーティカルスレッド)
備考:L=30~80(5mmピッチ)	

4) ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー

付属品：セットスクリューφ8.5 中空



色調			
サイズ	ソケット	スクリュー	ワッシャー
φ4.35	シルバー	ライムグリーン	ライムグリーン
φ4.5	シルバー	シルバー	ライムグリーン
φ5.0	シルバー	パープル	パープル
φ5.5	シルバー	シルバー	パープル
φ6.0	シルバー	イエロー	イエロー
φ6.5	シルバー	シルバー	イエロー
φ7.0	シルバー	ライトブルー	ライトブルー
φ7.5	シルバー	シルバー	ライトブルー
φ8.0	シルバー	グリーン	グリーン
φ8.5	シルバー	シルバー	グリーン
φ9.0	シルバー	ブラウン	ブラウン
φ9.5	シルバー	シルバー	ブラウン
φ10.0	シルバー	ブルー	ブルー
φ10.5	シルバー	シルバー	ブルー

[2条ネジ]

商品コード	商品名
12-918-01~13	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ4.35×Lmm
12-918-14~26	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ4.5×Lmm
12-918-27~39	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ5.0×Lmm
12-918-40~52	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ5.5×Lmm
12-918-53~65	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ6.0×Lmm
12-918-66~78	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ6.5×Lmm
12-918-79~91	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ7.0×Lmm
12-919-01~13	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ7.5×Lmm
12-919-14~26	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ8.0×Lmm
12-919-27~39	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ8.5×Lmm
12-919-40~52	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ9.0×Lmm
12-919-53~65	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ9.5×Lmm
12-919-66~78	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ10.0×Lmm
12-919-79~91	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ10.5×Lmm
備考:L=20~80(5mmピッチ)	

[4条 - 2条ネジ]

商品コード	商品名
12-920-01~11	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ4.35×Lmm (コーティカルスレッド)
12-920-12~22	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ4.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-920-23~33	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ5.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-920-34~44	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ5.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-920-45~55	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ6.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-920-56~66	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ6.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-920-67~77	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ7.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-921-01~11	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ7.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-921-12~22	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ8.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-921-23~33	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ8.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-921-34~44	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ9.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-921-45~55	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ9.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-921-56~66	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ10.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-921-67~77	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー φ10.5×Lmm (コーティカルスレッド)
備考:L=30~80(5mmピッチ)	

5) ATLAFIXIII S2AI スクリュー

付属品：セットスクリューφ8.5 中空



色調			
サイズ	ソケット	スクリュー	ワッシャー
φ7.5	ライトブルー	シルバー	シルバー
φ8.0	グリーン	グリーン	シルバー
φ8.5	グリーン	シルバー	シルバー
φ9.0	ブラウン	ブラウン	シルバー
φ9.5	ブラウン	シルバー	シルバー
φ10.0	ブルー	ブルー	シルバー
φ10.5	ブルー	シルバー	シルバー
φ11.0	ライムグリーン	ライムグリーン	シルバー
φ11.5	ライムグリーン	シルバー	シルバー
φ12.0	パープル	パープル	シルバー
φ12.5	パープル	シルバー	シルバー

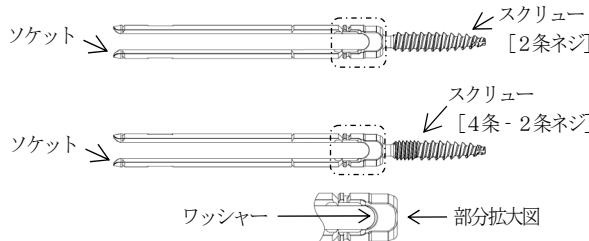
[φ6.0ロッド用]

商品コード	商品名
12-935-01~13	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ7.5×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-935-14~26	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ8.0×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-935-27~39	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ8.5×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-935-40~52	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ9.0×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-935-53~65	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ9.5×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-935-66~78	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ10.0×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-935-79~91	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ10.5×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-936-01~13	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ11.0×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-936-14~26	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ11.5×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-936-27~39	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ12.0×Lmm (φ6.0ロッド用)
12-936-40~52	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ12.5×Lmm (φ6.0ロッド用)
備考:L=40~100(5mmピッチ)	

[φ5.5ロッド用]

商品コード	商品名
12-937-01~13	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ7.5×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-937-14~26	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ8.0×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-937-27~39	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ8.5×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-937-40~52	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ9.0×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-937-53~65	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ9.5×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-937-66~78	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ10.0×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-937-79~91	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ10.5×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-938-01~13	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ11.0×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-938-14~26	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ11.5×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-938-27~39	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ12.0×Lmm (φ5.5ロッド用)
12-938-40~52	ATLAFIXIII S2AIスクリュー φ12.5×Lmm (φ5.5ロッド用)
備考:L=40~100(5mmピッチ)	

6) ATLAFIXIII タブスクリュー<マルチアキシャルタイプ>
付属品：セットスクリューφ8.5 中空



色調			
サイズ	ソケット	スクリュー	ワッシャー
φ4.35	ライムグリーン	ライムグリーン	シルバー
φ4.5	ライムグリーン	シルバー	シルバー
φ5.0	パープル	パープル	シルバー
φ5.5	パープル	シルバー	シルバー
φ6.0	イエロー	イエロー	シルバー
φ6.5	イエロー	シルバー	シルバー
φ7.0	ライトブルー	シルバー	シルバー
φ7.5	ライトブルー	シルバー	シルバー
φ8.0	グリーン	シルバー	シルバー
φ8.5	グリーン	シルバー	シルバー
φ9.0	ブラウン	シルバー	シルバー
φ9.5	ブラウン	シルバー	シルバー
φ10.0	ブルー	シルバー	シルバー
φ10.5	ブルー	シルバー	シルバー

[2条ネジ]

商品コード	商品名
12-922-01~13	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ4.35×Lmm
12-922-14~26	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ4.5×Lmm
12-922-27~39	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ5.0×Lmm
12-922-40~52	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ5.5×Lmm
12-922-53~65	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ6.0×Lmm
12-922-66~78	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ6.5×Lmm
12-922-79~91	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ7.0×Lmm
12-923-01~13	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ7.5×Lmm
12-923-14~26	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ8.0×Lmm
12-923-27~39	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ8.5×Lmm
12-923-40~52	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ9.0×Lmm
12-923-53~65	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ9.5×Lmm
12-923-66~78	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ10.0×Lmm
12-923-79~91	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ10.5×Lmm

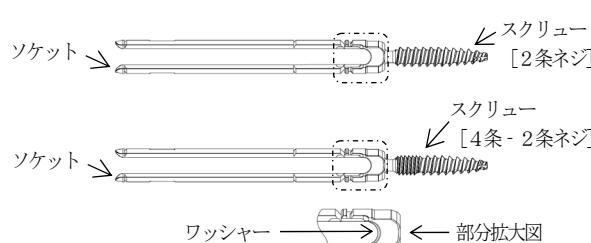
備考:L=20~80(5mmピッチ)

[4条- 2条ネジ]

商品コード	商品名
12-924-01~11	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ4.35×Lmm (コーティカルスレッド)
12-924-12~22	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ4.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-924-23~33	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ5.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-924-34~44	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ6.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-924-45~55	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ6.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-924-56~66	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ7.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-924-67~77	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ7.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-925-01~11	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ7.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-925-12~22	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ8.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-925-23~33	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ8.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-925-34~44	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ9.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-925-45~55	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ9.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-925-56~66	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ10.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-925-67~77	ATLAFIXIII タブスクリュー(マルチ)φ10.5×Lmm (コーティカルスレッド)

備考:L=30~80(5mmピッチ)

7) ATLAFIXIII タブスクリュー<ユニアキシャルタイプ>
付属品：セットスクリューφ8.5 中空



色調			
サイズ	ソケット	スクリュー	ワッシャー
φ4.35	シルバー	ライムグリーン	ライムグリーン
φ4.5	シルバー	シルバー	ライムグリーン
φ5.0	シルバー	パープル	パープル
φ5.5	シルバー	シルバー	パープル
φ6.0	シルバー	イエロー	イエロー
φ6.5	シルバー	シルバー	イエロー
φ7.0	シルバー	ライトブルー	ライトブルー
φ7.5	シルバー	シルバー	ライトブルー
φ8.0	シルバー	グリーン	グリーン
φ8.5	シルバー	シルバー	グリーン
φ9.0	シルバー	ブラウン	ブラウン
φ9.5	シルバー	シルバー	ブラウン
φ10.0	シルバー	ブルー	ブルー
φ10.5	シルバー	シルバー	ブルー

[2条ネジ]

商品コード	商品名
12-926-01~13	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ4.35×Lmm
12-926-14~26	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ4.5×Lmm
12-926-27~39	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ5.0×Lmm
12-926-40~52	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ5.5×Lmm
12-926-53~65	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ6.0×Lmm
12-926-66~78	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ6.5×Lmm
12-926-79~91	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ7.0×Lmm
12-927-01~13	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ7.5×Lmm
12-927-14~26	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ8.0×Lmm
12-927-27~39	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ8.5×Lmm
12-927-40~52	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ9.0×Lmm
12-927-53~65	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ9.5×Lmm
12-927-66~78	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ10.0×Lmm
12-927-79~91	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ10.5×Lmm

備考:L=20~80(5mmピッチ)

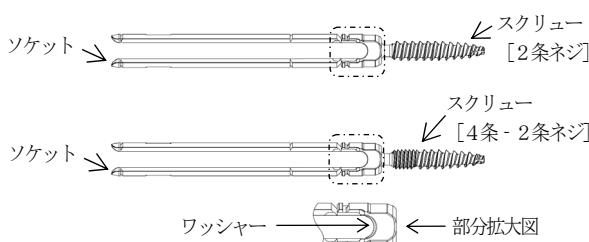
[4条- 2条ネジ]

商品コード	商品名
12-928-01~11	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ4.35×Lmm (コーティカルスレッド)
12-928-12~22	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ4.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-928-23~33	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ5.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-928-34~44	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ5.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-928-45~55	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ6.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-928-56~66	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ6.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-928-67~77	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ7.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-929-01~11	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ7.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-929-12~22	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ8.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-929-23~33	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ8.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-929-34~44	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ9.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-929-45~55	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ9.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-929-56~66	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ10.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-929-67~77	ATLAFIXIII タブスクリュー(ユニ)φ10.5×Lmm (コーティカルスレッド)

備考:L=30~80(5mmピッチ)

8) ATLAFIXIII タブスクリュー<ユニラテラルタイプ>

付属品：セットスクリューφ8.5 中空



色調			
サイズ	ソケット	スクリュー	ワッシャー
φ4.35	シルバー	ライムグリーン	ライムグリーン
φ4.5	シルバー	シルバー	ライムグリーン
φ5.0	シルバー	パープル	パープル
φ5.5	シルバー	シルバー	パープル
φ6.0	シルバー	イエロー	イエロー
φ6.5	シルバー	シルバー	イエロー
φ7.0	シルバー	ライトブルー	ライトブルー
φ7.5	シルバー	シルバー	ライトブルー

	色調		
φ8.0	シルバー	グリーン	グリーン
φ8.5	シルバー	シルバー	グリーン
φ9.0	シルバー	ブラウン	ブラウン
φ9.5	シルバー	シルバー	ブラウン
φ10.0	シルバー	ブルー	ブルー
φ10.5	シルバー	シルバー	ブルー

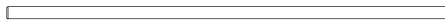
[2条ネジ]

商品コード	商品名
12-930-01~13	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ4.35×Lmm
12-930-14~26	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ4.5×Lmm
12-930-27~39	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ5.0×Lmm
12-930-40~52	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ5.5×Lmm
12-930-53~65	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ6.0×Lmm
12-930-66~78	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ6.5×Lmm
12-930-79~91	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ7.0×Lmm
12-931-01~13	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ7.5×Lmm
12-931-14~26	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ8.0×Lmm
12-931-27~39	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ8.5×Lmm
12-931-40~52	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ9.0×Lmm
12-931-53~65	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ9.5×Lmm
12-931-66~78	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ10.0×Lmm
12-931-79~91	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ10.5×Lmm
備考:L=20~80(5mmピッチ)	

[4条 - 2条ネジ]

商品コード	商品名
12-932-01~11	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ4.35×Lmm (コーティカルスレッド)
12-932-12~22	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ4.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-932-23~33	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ5.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-932-34~44	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ5.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-932-45~55	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ6.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-932-56~66	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ6.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-932-67~77	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ7.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-933-01~11	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ7.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-933-12~22	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ8.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-933-23~33	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ8.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-933-34~44	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ9.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-933-45~55	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ9.5×Lmm (コーティカルスレッド)
12-933-56~66	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ10.0×Lmm (コーティカルスレッド)
12-933-67~77	ATLAFIX III タブスクリュー(ユニラテラル)φ10.5×Lmm (コーティカルスレッド)
備考:L=30~80(5mmピッチ)	

9) オープン用ストレートロッド



色調：イエロー

商品コード	商品名
12-901-01~15	ATLAFIX III オープン用ストレートロッドφ5.5×Lmm
12-902-01~15	ATLAFIX III オープン用ストレートロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=20~90(5mmピッチ)
12-901-16~31	ATLAFIX III オープン用ストレートロッドφ5.5×Lmm
12-902-16~31	ATLAFIX III オープン用ストレートロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=100~250(10mmピッチ)
12-901-32~37	ATLAFIX III オープン用ストレートロッドφ5.5×Lmm
12-902-32~37	ATLAFIX III オープン用ストレートロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=300~550(50mmピッチ)

10) オープン用プリベンドロッド



色調：イエロー

商品コード	商品名
12-903-01~13	ATLAFIX III オープン用プリベンドロッドφ5.5×Lmm
12-904-01~13	ATLAFIX III オープン用プリベンドロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=20~90(5mmピッチ)
12-903-14~16	ATLAFIX III オープン用プリベンドロッドφ5.5×Lmm
12-904-14~16	ATLAFIX III オープン用プリベンドロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=100~120(10mmピッチ)

11) PPS用ストレートロッド



色調：イエロー

商品コード	商品名
12-905-01~15	ATLAFIX III PPS用ストレートロッドφ5.5×Lmm
12-906-01~15	ATLAFIX III PPS用ストレートロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=20~90(5mmピッチ)
12-905-16~31	ATLAFIX III PPS用ストレートロッドφ5.5×Lmm
12-906-16~31	ATLAFIX III PPS用ストレートロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=100~250(10mmピッチ)
12-905-32~37	ATLAFIX III PPS用ストレートロッドφ5.5×Lmm
12-906-32~37	ATLAFIX III PPS用ストレートロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=300~550(50mmピッチ)

12) PPS用プリベンドロッド

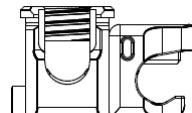


色調：イエロー

商品コード	商品名
12-907-01~12	ATLAFIX III PPS用プリベンドロッドφ5.5×Lmm
12-908-01~12	ATLAFIX III PPS用プリベンドロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=35~90(5mmピッチ)
12-907-13~20	ATLAFIX III PPS用プリベンドロッドφ5.5×Lmm
12-908-13~20	ATLAFIX III PPS用プリベンドロッドφ6.0×Lmm
	備考:L=100~170(10mmピッチ)

13) 可動式パラレルコネクター

付属品: φ8.5中空セットスクリュー、
ロッキングスクリュー(可動式パラレルコネクター用)



色調：シルバー

商品コード	商品名
12-909-01	ATLAFIX III 可動式パラレルコネクター

2. 原材料

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(頸椎は除く)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。

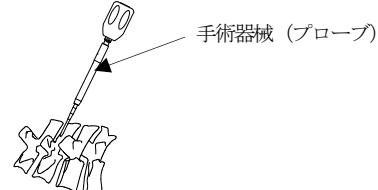
【使用方法等】

1. 使用前

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。

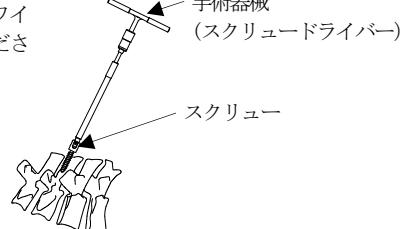
2. 手術中の手順(一例)

(1) スクリュー下穴穿孔

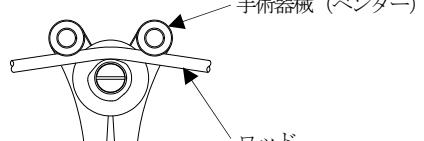


(2) スクリュー刺入

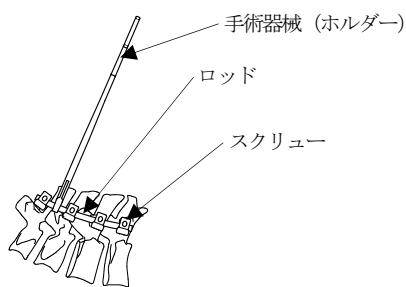
※MISスクリューは必要に応じガイドドライバーをご使用ください。



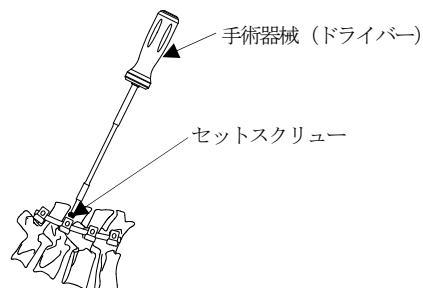
(3) ロッドをベンディング



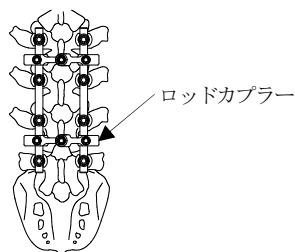
(4) ロッドを設置



(5) スクリューにロッドを固定

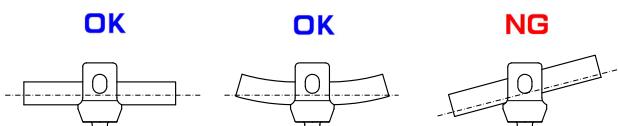


(6) ロッドカプラーを固定



3. 使用方法に関する使用上の注意

・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ください。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またはコネクター軸とロッド長手軸との角度差が90°になるようにロッド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
各インプラントは表に記載された指定の締結トルクで必ず最終締結を行ってください。専用カウンターレンチを使用してください。

締結トルク	商品名	専用カウンターレンチ
10 Nm	ATLAFIXIII マルチアキシャルスクリュー	有
	ATLAFIXIII ユニアキシャルスクリュー	
	ATLAFIXIII ユニラテラルスクリュー	
	ATLAFIXIII S2AI スクリュー	
	ATLAFIXIII タブスクリュー	
8 Nm	可動式パラレルコネクター	有

- ・ロッド延長の際は、応力集中によるゆるみや折損の恐れがあるため、コネクターの単体使用を避けてください。

4. 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
ECIF P Plus システム 併用構成品:ストレートロッド(Co-Cr合金)	22800BZX00159000
ミズホクロスリンクシステム 併用構成品:クロスリンクコネクター	30500BZX00088000

* 【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、セットスクリュー又はロッキング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、インプラント設置位置や、その設置角度の確認を十分に行ってください。
- (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事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。

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行い、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

[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、硬膜破碎、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
- ・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（自社データ）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