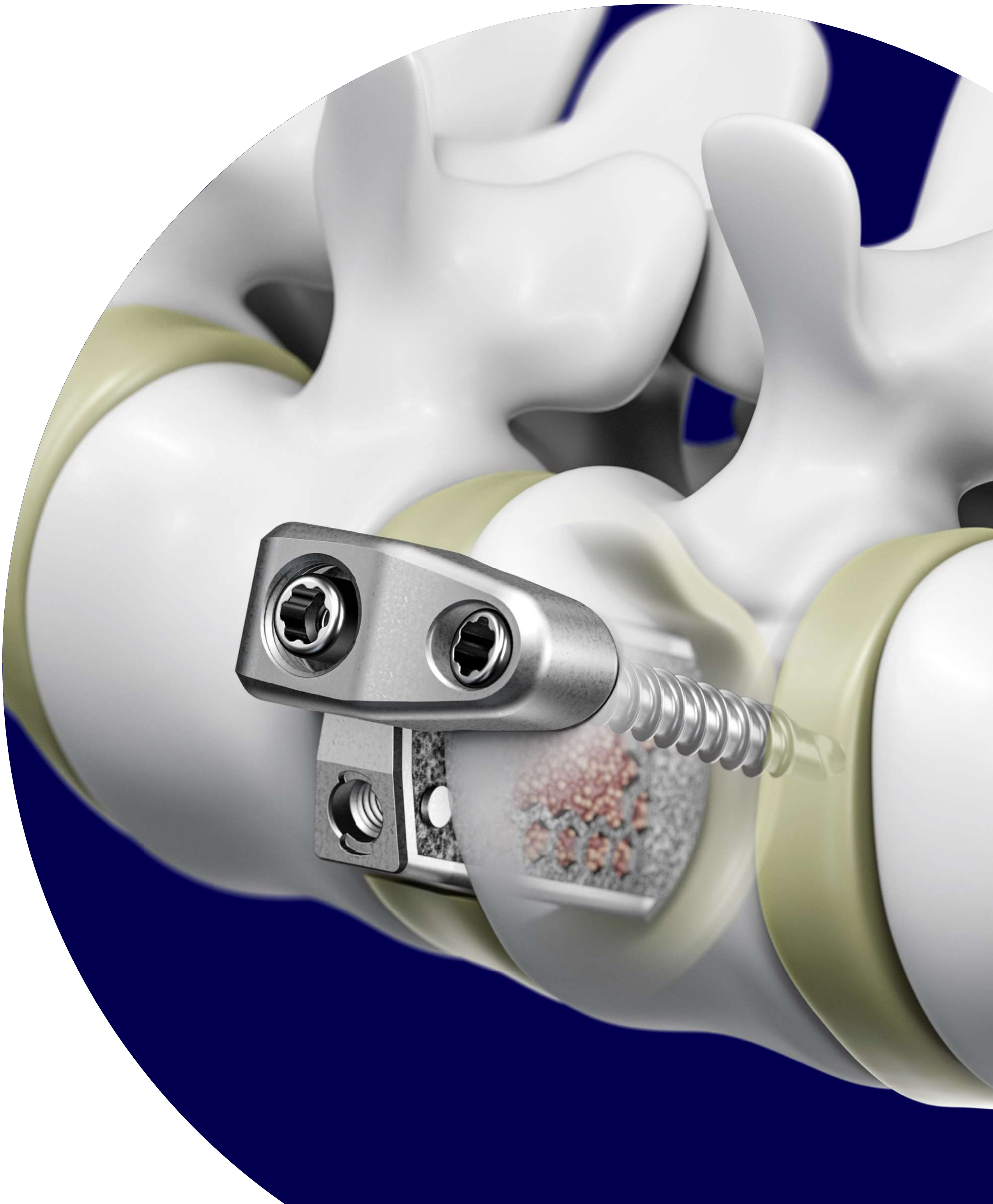
Medtronic

Anteralign™ TL

Spinal System

カタログ



Achieve alignment goals.

Product overview description

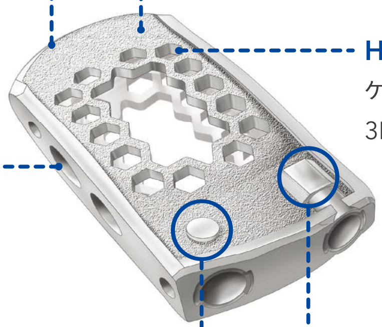
Anteralign™ TL spinal system は OLIF25 用チタン製 3D プリンティングケージです。OLIF25 で培われたこれまでの経験をもとにインプラントの強度[1]、椎間板腔へのスムーズな挿入[2]、シンキングへの耐性[3]を考慮したシステムデザインに加え、Titan nanoLOCK™ surface technology は、インプラント表面上で骨形成の足場（骨伝導性）として機能します。

また、Anteralign™ TL spinal system は StealthStation™ Navigation 及び O-arm™ imaging systems に対応しており、母床作成、トライアリング、インプラント設置の各種器械をナビゲーション画面上でリアルタイムに確認しながら手技を行う事が可能です。

Implant design highlights

Bullet nose
ケージ挿入をサポートする弾丸形状ノーズ

Titan nanoLOCK™ surface technology
ケージ全面に施されたバイオミミクリーコンセプトから生まれた骨伝導性を有するミクロ、ナノレベル表面加工[4,5]

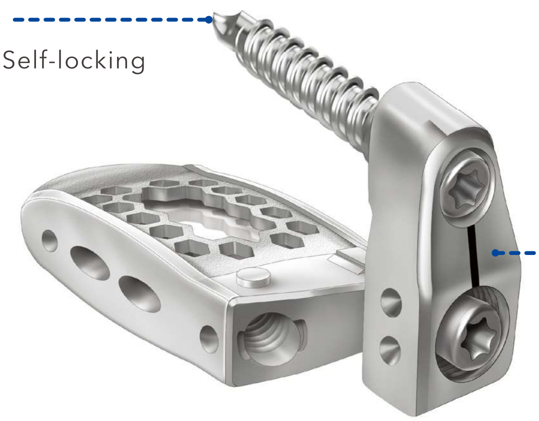


Honeycomb structure
ケージ打ち込み時の移植骨保持力をサポートする3Dプリンティングによるハニカム構造

Lateral windows
透視下での適切な設置をサポートするラテラルウィンドー

Straight/Oblique indicator
ストレート、オブリーク、2つのインサーター取り付けアングルを視覚的に明示する四角（Straight）と丸（Oblique）のインジケーター

Bone screw（optional）
固定力が心配される症例へSelf-locking bone screw の併用が可能



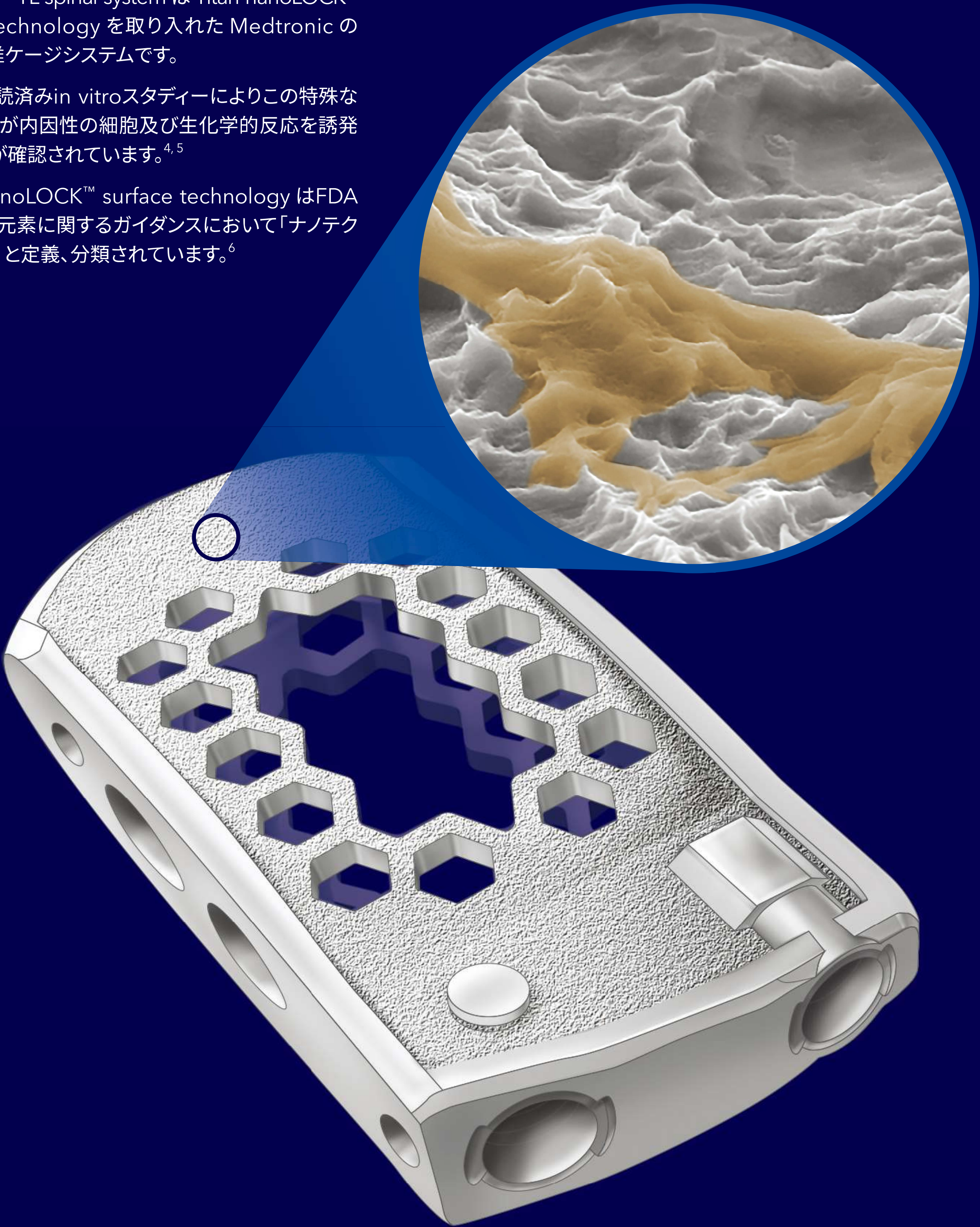
Mini plate（optional）
- Bone screwとケージを連結するプレート
- オフセットタイプも選択可能

Science-backed nanoLOCK™ surface technology

Next generation interbody cage

Anteralign™ TL spinal system は Titan nanoLOCK™ surface technology を取り入れた Medtronic の次世代脊椎ケージシステムです。

- 6つの査読済みin vitroスタディーによりこの特殊な表面加工が内因性の細胞及び生化学的反応を誘発することが確認されています。[4,5]
- Titan nanoLOCK™ surface technology はFDAが定める元素に関するガイダンスにおいて「ナノテクノロジー」と定義、分類されています。[6]



The fusion of nature and science

Titan nanoLOCK™ surface technology meets Grafton™ DBM

- 細胞の働きに着想を得たTitan nanoLOCK™ surface technology ＋ 豊富な臨床使用（1991 年から 2017 年 1 月末までにアメリカ、イギリスをはじめとする様々な国と地域で約 220 万個販売）、評価実績（レベル 2 前向き多施設共同無作為化臨床試験（製造販売後臨床試験））[7] のある Grafton™ DBM とのコンビネーション
- 骨のリモデリング過程では破骨細胞が骨表面にミクロレベルの窪みを形成、その表面にはナノレベルのテクスチャーが存在し、この母床に骨芽細胞が新しい骨を形成していきます。Titan nanoLOCK™ surface technology ではこのミクロ、ナノレベルの表面構造を模倣、インプラント全面にこの特殊加工を施しています。[8, 9]
- Grafton™ DBMは、ヒト骨組織に由来する天然有機物質(コラーゲン及び微量な成長因子)を保持する工程により製造されており、無胸腺ラットアッセイにおいて骨誘導性を示します。※[10, 11]
- Grafton™ DBM は術野外でケージ内に充填することができます。

* 骨誘導性はあくまで無胸腺ラットアッセイで認められているものであり、
臨床使用における骨誘導能は確認されていない。

Mini-plate and self-locking bone screw

Counter migration option

- Anteralign™ TL spinal system ではケージのマイグレーションを抑制するミニプレート&スクリューを選択的に補助固定として併用可能です。ミニプレートはケージの深さや椎体の解剖に合わせてスタンダードタイプとオフセットタイプの 2 種類から選択できます。
- スクリューは 5mm x 20~50mm から選択することが可能で、テーパー式のセルフロッキング機構を備えています。
- ミニプレート&スクリューは 4 つの設置パターンから症例に合わせて適切なものを選択してご使用いただけます。

Standard Mini-plate

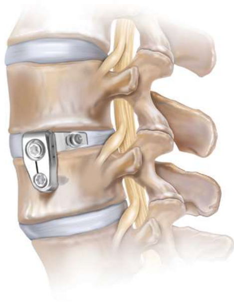
Offset Mini-plate

ミニプレート後方
スクリュー頭側

ミニプレート後方
スクリュー尾側

ミニプレート前方
スクリュー頭側

ミニプレート前方
スクリュー尾側



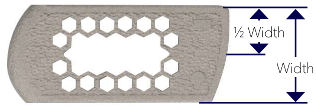
Implant overview

Dimensions

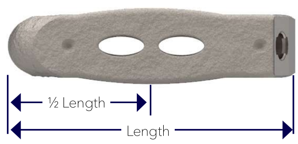
Lateral view (Lordotic)

A = 製品パッケージ上のサイズ表記

Axial view



AP view



Description	Anterior height（A)	Posterior height	Width	Length
8MM Height 6DEG	8	5.9	20	40, 45, 50, 55
9MM Height 6DEG	9	6.9	20	40, 45, 50, 55
10MM Height 6DEG	10	7.9	20	40, 45, 50, 55
11MM Height 6DEG	11	8.9	20	40, 45, 50, 55
12MM Height 6DEG	12	9.9	20	40, 45, 50, 55
14MM Height 6DEG	14	11.9	20	45, 50, 55
10MM Height 12DEG	10	5.8	20	45, 50, 55, 60
11MM Height 12DEG	11	6.8	20	45, 50, 55, 60
12MM Height 12DEG	12	7.8	20	45, 50, 55, 60
14MM Height 12DEG	14	9.8	20	50, 55

Implant overview

Cage list & graft volume

6 Degrees

CFN	Description	(cc)
46260840	AG TL 20W 8X40MM 6DEG	1.59
46260845	AG TL 20W 8X45MM 6DEG	1.82
46260850	AG TL 20W 8X50MM 6DEG	2.16
46260855	AG TL 20W 8X55MM 6DEG	2.39
46260940	AG TL 20W 9X40MM 6DEG	1.89
46260945	AG TL 20W 9X45MM 6DEG	2.18
46260950	AG TL 20W 9X50MM 6DEG	2.57
46260955	AG TL 20W 9X55MM 6DEG	2.86
46261040	AG TL 20W 10X40MM 6DEG	2.21
46261045	AG TL 20W 10X45MM 6DEG	2.56
46261050	AG TL 20W 10X50MM 6DEG	3.01
46261055	AG TL 20W 10X55MM 6DEG	3.35
46261140	AG TL 20W 11X40MM 6DEG	2.52
46261145	AG TL 20W 11X45MM 6DEG	2.94
46261150	AG TL 20W 11X50MM 6DEG	3.43
46261155	AG TL 20W 11X55MM 6DEG	3.82
46261240	AG TL 20W 12X40MM 6DEG	2.83
46261245	AG TL 20W 12X45MM 6DEG	3.29
46261250	AG TL 20W 12X50MM 6DEG	3.84
46261255	AG TL 20W 12X55MM 6DEG	4.30
46261445	AG TL 20W 14X45MM 6DEG	4.01
46261450	AG TL 20W 14X50MM 6DEG	4.68
46261455	AG TL 20W 14X55MM 6DEG	5.24

12 Degrees

CFN	Description	(cc)
46221045	AG TL 20W 10X45MM 12DEG	2.16
46221050	AG TL 20W 10X50MM 12DEG	2.55
46221055	AG TL 20W 10X55MM 12DEG	2.83
46221060	AG TL 20W 10X60MM 12DEG	3.20
46221145	AG TL 20W 11X45MM 12DEG	2.56
46221150	AG TL 20W 11X50MM 12DEG	3.00
46221155	AG TL 20W 11X55MM 12DEG	3.35
46221160	AG TL 20W 11X60MM 12DEG	3.79
46221245	AG TL 20W 12X45MM 12DEG	2.90
46221250	AG TL 20W 12X50MM 12DEG	3.40
46221255	AG TL 20W 12X55MM 12DEG	3.80
46221260	AG TL 20W 12X60MM 12DEG	4.29
46221450	AG TL 20W 14X50MM 12DEG	4.24
46221455	AG TL 20W 14X55MM 12DEG	4.74

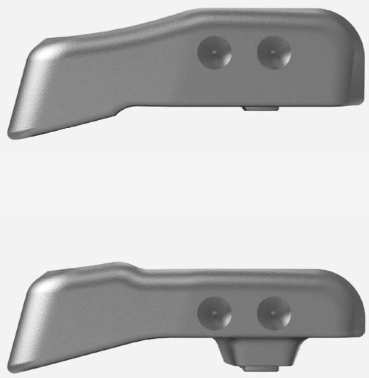
Implant overview

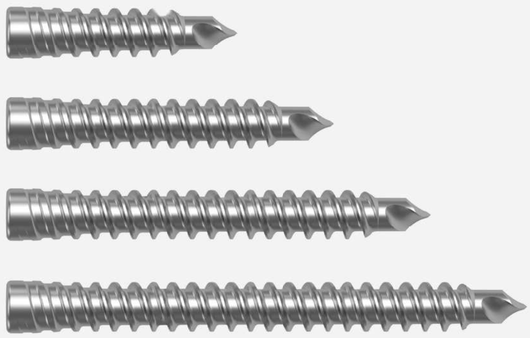
Plate

CFN	Description
46831220	AG TL ミニプレートスモール 12X20MM
46841220	AG TL ミニプレートスモール 12X20MM OFS

Screws

CFN	Description
4675020	AG LS ボーンスクリュー 5.0X20MM
4675030	AG LS ボーンスクリュー 5.0X30MM
4675040	AG LS ボーンスクリュー 5.0X40MM
4675050	AG LS ボーンスクリュー 5.0X50MM





Instrument overview

Angled option & Simplicity

- 症例に合わせて選択できるインサーターアングル
- 器械点数を削減、よりシンプルな各種器械

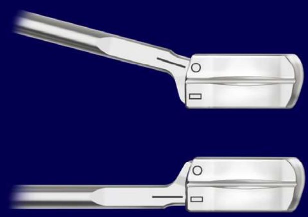
Oblique（20°）

直交操作時のインサーターによる大腰筋の圧迫を軽減。
L4/5レベルの腸骨の張り出しにより、ストレートでは椎間へのアクセスが困難なケースへ対応。
インサーターのインジケーターをトライアルのサークルマークに合わせて接続。

Straight

インサーターとトライアルのアングルが同じため、直感的な操作、インプラントの設置が可能。
インサーターのインジケーターをトライアルのスクエアマークに合わせて接続。

ケージトライアルインサーター
4680004 and 4680005



トライアル

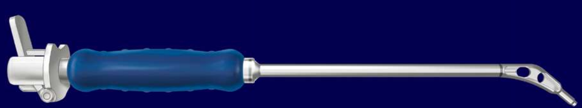
ミニプレートインサーター
4680006 and 4680007

AG MT20 スクリュードライバー
4680009

AG TL MT20 ボルトドライバー
4680010

AG NAV ケージ トライアルインサーター
NAV4680003

AG MT20 ボールジョイントドライバー
4680008



アングルドオール
4680000 and 4680001

ストレートオール
4680002 and 4680003

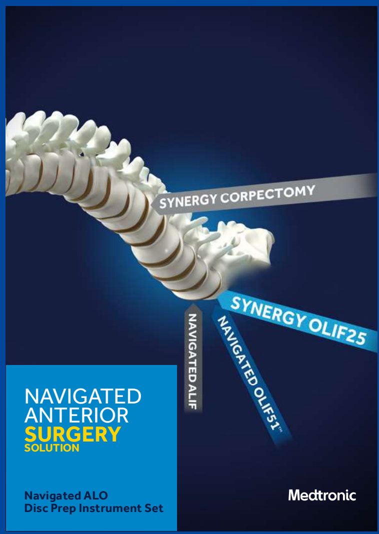
Operative precision reassured

with StealthStation™ Navigation and O-arm™ imaging system

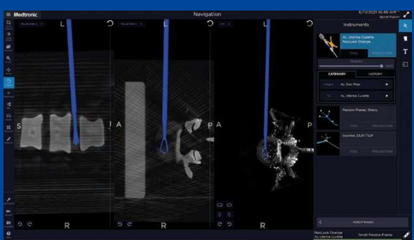
Anteralign™ TL spinal systemはStealthStation™ Navigation、O-arm™ imaging systemとシームレスに連動します。頻回なCアームの出し入れを回避し、リアルタイム且つ視覚的に各種インストゥルメントの位置を把握、また適切なインプラントサイズの計測ができ、より洗練された低侵襲手術のワークフローをサポートします。
前方ナビゲーション専用母床作成器械「ALOI」との併用で目的椎間へのアクセスから椎間板掻爬、トライアリング、インプラントの設置までの操作をナビゲーション下で行う事が可能となります。
後方スクリューシステムにおいてもナビゲーションを適用することが可能で、手術手技全体を通して患者、術者、手術スタッフの被曝量を低減することが可能です。

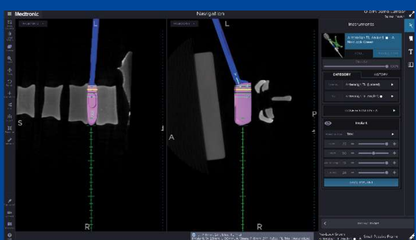
StealthStation™ Navigation、O-arm™ imaging system使用時のセッティング例

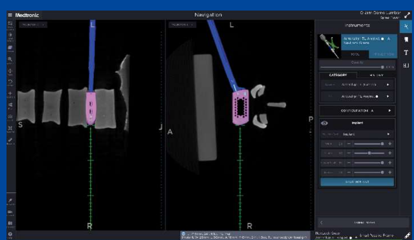
Navigated ALO disc prep instrument（ALOI）



ALOI disc prep インストゥルメント例


Disc prep


Trialing


Implantation

References

1. As compared to other Medtronic lateral approach interbody fusion devices based on ASTM F2077.
2. Internal memo January 14, 2022.
3. ASTM Draft F-04.25.02.02.
4. Based on animal and in vitro testing; not indicative of human outcomes.（動物及びin vitro試験に基づく結果；人体における結果を示唆するものではありません）
5. Based on six peer reviewed published studies on Titan surface technology:
    I. Matteson, J.L., Greenspan, D.C., Tighe, T.B., Gilfoy, N., Stapleton, J.J. Assessing the hierarchical structure of titanium implant surfaces. J Biomed Mater Res B. [In Press] EPub 29 May 2015.
    II. Olivares-Navarrete, R., Hyzy S.L., Gittens, R.A., Schneider, J.M., Haithcock, D., Ullrich, P., Schwartz, Z., Boyan, B.D. Rough titanium alloys regulate osteoblast production of angiogenic factors. Spine J. 2013 Nov; 13(11):1563-70.
    III. Gittens, R.A., Olivares-Navarrete, R., Schwartz, Z., Boyan, B.D. Implant osseointegration and the role of microroughness and nanostructures: Lessons for spine implants. Acta Biomater 2014 Aug; 10(8): 3363-3371.
    IV. Olivares-Navarrete, R., Hyzy S.L., Gittens, R.A., Berg, M.E., Schneider, J.M., Hotchkiss, K., Schwartz, Z., Boyan, B. D. Osteoblast lineage cells can discriminate microscale topographic features on titanium-aluminum-vanadium surfaces. Ann Biomed Eng. 2014 Dec; 42(12): 2551-61.
    V. Olivares-Navarrete, R., Hyzy S.L., Slosar, P.J., Schneider, J.M., Schwartz, Z., Boyan, B.D. Implant materials generate different peri-implant inflammatory factors: PEEK promotes fibrosis and micro-textured titanium promotes osteogenic factors. Spine. 2015 Mar; 40(6): 399-404.
    VI. Banik, B., Riley, T., Platt, C., Brown, J. Human mesenchymal stem cell morphology and migration on microtextured titanium. Front Bioeng Biotechnol. 2016 May; 4(41) doi: 10.3389/fbioe.2016.00041.
6. FDA guidance, considering whether an FDA-regulated product involves the application of nanotechnology.
7. Kang J, An H, Hilibrand A, Yoon ST, Kavanagh E, Boden S. Grafton™ and local bone have comparable outcomes to iliac crest bone in instrumented single-level lumbar fusions. Spine 2012;37:1083-91.
8. Data on file.
9. Matteson, J.L., Greenspan, D.C., Tighe, T.B., Gilfoy, N., Stapleton, J.J. Assessing the hierarchical structure of titanium implant surfaces. J Biomed Mater Res B. [In Press] EPub 29 May 2015.
10. M. M. Hurley, R. Z. Florkiewicz (1996) Fiborblast Growth Factor and Vasular Endothelial Cell Growth Factor Famalies. In Bilezikian j. & Raisz L. (EDs), Principles of Bone Biology 627-645.
11. Shun-ichi Harada, Kenneth A. Thomas (2002). Vascular Endothelial Growth Factors. In Bilezikian j. & Raisz L. (EDs), Principles of Bone Biology 883-902.

【製造販売業者：メドトロニックソファモアダネック株式会社】

販売名：Anteralign Lumbarシステム	医療機器承認番号：30400BZX00146000
販売名：グラフトンDBM	医療機器承認番号：23000BZX00247000
販売名：インサーター/リムーバー	医療機器届出番号：13B1X10244S00018
販売名：ナビゲーション器械	医療機器届出番号：13B1X10244S00043
販売名：オウル	医療機器届出番号：13B1X10244S00027
販売名：ハンドル TE 01	医療機器届出番号：13B1X10244S00040
販売名：ユニバーサル器械 GB	医療機器届出番号：13B1X10244S00037

【製造販売業者：日本メドトロニック株式会社】

販売名：ステルスステーション ナビゲーションシステム	医療機器承認番号：22600BZX00110000
販売名：ステルスステーションＳ８	医療機器承認番号：23000BZX00285000
販売名：Ｏ－ａｒｍイメージングシステム	医療機器認証番号：224ABBZX00042000
販売名：Ｎａｖインスツルメント	医療機器届出番号：13B1X00261S00001

Medtronic

製造販売業者

メドトロニックソファモアダネック株式会社

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

medtronic.co.jp

- 使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。
- 寸法、形状等については、改良のため予告なく変更することがあります。
- 本書の無断複製・転載は、固くお断りします。

01220901A-2 995149 No.2 cl