**2022 年 3 月(第 8 版)
*2021 年 11 月(第 7 版)

承認番号:22100BZX00944000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 JMDN コード 37272003

バリスタ

再使用禁止

【警告】
・治癒後は医師の判断に基づき、速やかに本品を抜去すること。
〔本品は、脊椎の恒久的な代替機能を意図して設計されていないため〕
・脊椎後方固定術以外で使用しないこと。
〔有効性および安全性が確立していないため〕

【禁忌・禁止】
(1) 適用対象(次の患者には使用しないこと)
・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者または、感染症の病歴のある患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
・病的肥満の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
・アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
・発熱症状のある患者または白血球増加症の患者〔感染症の可能性があるため〕
・妊娠している患者〔安全性が確立されていないため〕
・オステオポローシス、重度の骨減少症の患者〔本品を適切に支持できないため〕
・手術部位において不適切な組織被覆や患部周辺に開放創を有する患者〔感染症の可能性があるため〕
・術後指導に従わない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
・使用目的と合致しない症例の患者〔有効性および安全性が確立されていないため〕
・本品の材質に対して過敏症を有する患者
(2) 使用方法
・再使用禁止
・頚椎への使用〔有効性および安全性が確立していないため〕
・ロッド以外の製品に変形、切断等の改造を行わないこと。またロッドであっても繰り返しの曲げや鋭角な曲げを行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
(3) 併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状、構造及び原理】
本品は、変性椎間板疾患、脊椎すべり症、外傷、脊柱変形、脊柱管狭窄症等の際に、頚椎を除く脊椎の固定を目的として用いるチタン合金製の脊椎内固定器具である。POLARIS 5.5 ヘリカル フランジ プラグは、承認番号:22100BZX00966000 にも含まれる。
製品名、サイズ等については法定表示ラベルを確認すること。

・バリスタ ストレートパーキュテニアス ロッド

製品番号	製品規格
2000-5225	径 5.5X 長 25mm
2000-5230	径 5.5X 長 30mm
2000-5235	径 5.5X 長 35mm
2000-5240	径 5.5X 長 40mm
2000-5245	径 5.5X 長 45mm
2000-5250	径 5.5X 長 50mm
2000-5255	径 5.5X 長 55mm
2000-5260	径 5.5X 長 60mm
2000-5265	径 5.5X 長 65mm
2000-5270	径 5.5X 長 70mm
2000-5275	径 5.5X 長 75mm
2000-5280	径 5.5X 長 80mm

・バリスタ カーブドパーキュテニアス ロッド

製品番号	製品規格
14-500425	径 5.5X25mm
14-500430	径 5.5X30mm
14-500435	径 5.5X35mm
14-500440	径 5.5X40mm
14-500445	径 5.5X45mm
14-500450	径 5.5X50mm
14-500455	径 5.5X55mm
14-500460	径 5.5X60mm
14-500465	径 5.5X65mm
14-500470	径 5.5X70mm
14-500475	径 5.5X75mm
14-500480	径 5.5X80mm
14-500485	径 5.5X85mm
14-500490	径 5.5X90mm
14-500495	径 5.5X95mm
14-500499	径 5.5X100mm

・バリスタ カーブドパーキュテニアス ロッド リング無しスムース

製品番号	製品規格
14-500625	径 5.5X25mm
14-500630	径 5.5X30mm
14-500635	径 5.5X35mm
14-500640	径 5.5X40mm
14-500645	径 5.5X45mm
14-500650	径 5.5X50mm
14-500655	径 5.5X55mm
14-500660	径 5.5X60mm
14-500665	径 5.5X65mm
14-500670	径 5.5X70mm
14-500675	径 5.5X75mm
14-500680	径 5.5X80mm
14-500690	径 5.5X90mm

・バリスタ マルチアキシャルキャニュレイティッドスクリュー

製品番号	製品規格	カラーコード
2000-3330	径 5.5X 長 30mm	ゴールド
2000-3335	径 5.5X 長 35mm	
2000-3340	径 5.5X 長 40mm	
2000-3345	径 5.5X 長 45mm	
2000-3350	径 5.5X 長 50mm	
2000-3355	径 5.5X 長 55mm	
2000-3430	径 6.5X 長 30mm	ダークブルー
2000-3435	径 6.5X 長 35mm	
2000-3440	径 6.5X 長 40mm	
2000-3445	径 6.5X 長 45mm	
2000-3450	径 6.5X 長 50mm	
2000-3455	径 6.5X 長 55mm	
2000-3460	径 6.5X 長 60mm	
2000-3530	径 7.5X 長 30mm	マゼンタ
2000-3535	径 7.5X 長 35mm	
2000-3540	径 7.5X 長 40mm	
2000-3545	径 7.5X 長 45mm	
2000-3550	径 7.5X 長 50mm	
2000-3555	径 7.5X 長 55mm	
2000-3560	径 7.5X 長 60mm	

・POLARIS 5.5 ヘリカル フランジ プラグ

製品番号:2000-1005

材質: チタン合金

原理:本品を、脊椎に埋植することにより、脊椎を固定・矯正・整復し、再建する。

手術手技書を必ずご参照ください

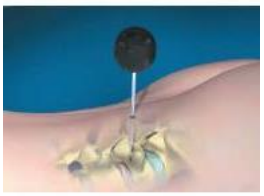
【使用目的又は効果】
本品は、変性椎間板疾患、脊椎すべり症、外傷、脊柱変形(脊椎後弯症、脊椎前弯症)、脊柱管狭窄症等の際に、頚椎を除く脊椎の固定、支持又はアライメント矯正を目的として用いる脊椎内固定器具である。
本品は経皮的に使用される。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>
・脊椎側弯症、脊椎腫瘍には、使用しないこと。
・骨格の成長が完了した患者のみ使用すること。
・重度な脊椎すべり症(グレード 3、4)に関しては、第 5 腰椎から第 1 仙骨のみ、また神経学的障害を伴う変性脊椎すべり症、骨折、脱臼、脊椎後弯症および癒合不全(偽関節)による、胸椎、腰椎および仙骨の著しい機械的不安定性や変性に使用すること。

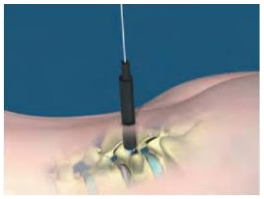
【使用方法等】
本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌すること。
滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。

・使用方法例
1. 患者を適切な位置で腹臥位とし、前後方向、側方向からのイメージインテンシファイア等の X 線透視画像と触診により、目標となる椎弓根上の皮膚にマークを付ける。

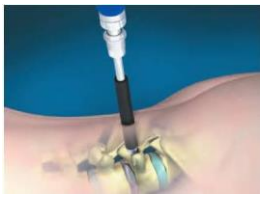
2. 皮膚を切開し、バイオプシーニードルを椎弓根に挿入する。



3. ガイドワイヤーを通し、ダイレーターで手術部位を開口する。



4. キャニュレイテッド タップを用いて、スクリュー用の下穴を作成する。



5. スクリュータワーにスクリューを取り付け、椎弓根にスクリューを挿入する。

6. 同様に、2 本目のスクリューも挿入し、スクリュータワーとコンプレッション／ディストラクションを組み立てる。

7. ロッドインサーターを用いてロッドを設置し、プラグを設置する。

8. スクリュータワーを手術部位から取り外し、標準的な手順により創部を縫合する。

【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)
・糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
・ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
・う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
・患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
・体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
・肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
・喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため〕
・他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
・骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
・再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
・下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
・高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

(2) 重要な基本的注意
・ガイドワイヤー挿入中は、適宜イメージインテンシファイア等を用いて、適切な位置にガイドワイヤーが常にあることを確認すること。
・本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを患者に説明すること。
・本品のマイグレーションやルースニング等が発生したときは、脊椎の再手術が必要になることを患者に説明すること。
・本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
・ロッドをベンディングする時は、専用の手術器械を使用してベンディングし、鋭角な曲げや繰り返し曲げを行わないこと。
・製造販売業者によって、デザインコンセプト、材質等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。
・切断したロッドの残存は、医療廃棄物として処分すること。
・骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
✱・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
・術前の注意
- 医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
- 本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
- イメージインテンシファイア等の X 線透視機器で、A-P 面、M-L 面を撮影できるように調整しておくこと。
・術中の注意
- 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- ガイドワイヤー挿入後は、イメージインテンシファイア等でガイドワイヤーが湾曲して挿入されていないことを確認すること。
- ガイドワイヤー挿入後の器械操作、スクリューの挿入は、ガイドワイヤーが動かないように操作すること。
- スクリュータワーにスクリューを取り付ける場合は、カチッという音がするまで差し込むこと。
- スクリューの挿入は、スクリューヘッドが椎間関節に埋植されないようにすること。

手術手技書を必ずご参照ください

- 第５腰椎から第１仙骨にスクリューを設置するときは、腸骨稜の縁がスクリューヘッドの可動域を妨げることがないようにすること。
- スクリューを挿入するときは、脊髄および神経根を傷つけないように注意すること。
- ガイドワイヤーを抜く時は、スクリュータワーを押さえて抜くこと。
- コンプレッション/ディストラクションを設置する際に、スクリュータワーが可動できることを確認すること。動かないときは、スクリューヘッドが、椎体に過剰に挿入されている可能性があるため、確認すること。
- コンプレッション／ディストラクションとスクリュータワーを組み立てたら、接続部分が固定されていることを確認すること。
- スクリュー設置後は、ロッドの設置が完了するまで、スクリュータワーのタブを押さないこと。
- ２本目のスクリューを挿入する際には、スクリュータワーを互いに向き合わせた状態で、挿入すること。
- スクリュータワーを追加する場合、各スクリュータワーの線上に追加のスクリュータワーを設置すること。
- スクリューの最終挿入位置は、スクリューヘッド下の不完全ねじ山部まで挿入すること。
- ロッドを挿入後、イメージインテンシファイア等でロッドが正しく設置されていることを確認すること。
- プラグが、クロススレッドした場合、または挿入時に抵抗を感じた場合は、ねじ込みを一旦中止し、プラグを抜去した後、新しい製品を使用すること。
- プラグの仮締めを行い、全てのインプラントが解剖学的に正しい位置にセットされていることを確認後、専用のトルクレンチを使用して、最終締め付けを行うこと。
- 閉創前に、全てのプラグが締め付けられていることを確認し、あわせて、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

・術後の注意
- 医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
- 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- 医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションやルースニング等を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- 定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション、折損、脱転等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- 骨癒合後、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
- 本品の抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行うこと。

(3) 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・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	脊椎内固定器具として正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。
異種金属製のインプラント	腐食による不具合等が発生する。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

(4) 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
・重大な不具合
- 変形
- 破損
- 折損
- 腐食
- 脱転
- 分解
- マイグレーション
- ルースニング

・重大な有害事象
- 偽関節
- 癒合遅延
- 感染症
- 金属アレルギー等の異物反応
- ストレスシールディングによる骨密度低下
- 疼痛
- 神経障害
- 麻痺
- 硬膜外滲出
- 髄膜炎
- 滑液包炎
- 骨折
- 骨穿孔
- 骨壊死
- 骨成長の停止
- 内臓機能不全
- 呼吸器不全
- 神経損傷
- 血管損傷
- メタローシス
- 脱臼
- 塞栓（脂肪、血液等）
- 血腫
- 脊椎可動域の減少
- 整復の失敗
- 異所性骨による石灰化
- 再手術
- 抜去術の失敗
- 死亡

(5) 高齢者への適用
・高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、またスクリューを設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
・高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

(6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦に対しては、使用しないこと。〔**【禁忌・禁止】**の項を参照すること。〕
産婦、授乳婦及び小児に対しては、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

****【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
電話番号：03-4333-9900（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください