



医療用品 4 整形用品 体内固定用プレート 35241003  
(体内固定用ネジ 16101003、体内固定用ワッシャー 36198003)

バリアックスエルボーシステム

再使用禁止 高度管理医療機器

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- \* ・スクリュー及びワッシャーを变形したり折り曲げたりしないこと  
[疲労強度が低下したり、荷重下で破損したりするおそれがある]
- ・患者の解剖学的構造や生理的な機能を妨げるインプラントの使用  
(適用対象（患者）)
- ・血管分布障害のある患者への使用[骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある]
- ・骨質・骨量に不足がある患者への使用[インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- \* ・インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合[母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある。]
- ・手術の成功を妨げるその他の内科的、外科的条件を有する患者への使用[腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明のできない沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する患者への使用]
- ・急性もしくは慢性の感染が疑われる場合[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーが疑われる場合
- \* ・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合[インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- ・肥満患者[骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある。]
- \* ・術部を覆う組織が不十分な患者[インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プレート : チタン合金、チタン  
スクリュー : チタン合金  
ワッシャー : チタン合金

\* 2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1-1 バリアックス上腕骨遠位ロックングプレート 外側プレート



1-2 バリアックス上腕骨遠位ロックングプレート 外側後方プレート



1-3 バリアックス上腕骨遠位ロックングプレート 内側エクステンデッドプレート



1-4 バリアックス上腕骨遠位ロックングプレート 内側後方プレート



1-5 バリアックス上腕骨遠位ロックングプレート 内側プレート



1-6 バリアックス肘頭ロックングプレート 肘頭プレート



2-1 ロックングスクリュー 径 2.7mm



2-2 ロックングスクリュー 径 3.5mm



2-3 ボーンスクリュー 径 2.7mm



2-4 ボーンスクリュー 径 3.5mm



3 ワッシャー



【原理】

プレートとスクリューの組み合わせ、もしくはボーンスクリュー単体で使用し、必要であればワッシャーを併用して骨折部位の固定、矯正、安定化を行う。

\* 【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、整形外科領域において、上腕骨遠位および尺骨近位の骨折、骨癒合不全、骨切り術に対する内固定に使用することを目的とする。

\* 【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な手術手技については手技書を参照すること)  
＜プレート及びスクリューを使用する場合＞

- 1) 適応部位に切開を加え、骨折部位を露出する。
- 2) 骨折部位を整復し、骨折部位に合う適切なサイズ・形状のインプラントを選択する。必要に応じて、ベンディングアイロンを用いてプレートに対して曲げを行い、骨折部位に合った形状とする。
- 3) プレートを骨折部位に設置後、プレートスクリューホールに合わせてドリルガイドを用いてドリルで穿孔する。デプスゲージで穿孔深さを測定し、適切な長さのスクリューを選択する。
- \* 4) スクリュー★を挿入して、プレートを固定する。スクリュー★はプレート鉛直方向に対して、±15° の範囲で刺入できる。
- \* 5) 抜去が必要な場合は、材料の生体親和性を考慮し、治癒後できるだけ早期に抜去を行う。スクリューヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に取り除いた後、スクリュードライバを使用してスクリュー★抜去し、その後、鉗子を用いてプレートを抜去する。

＜ボーンスクリーのみ使用、またはボーンスクリー及びワッシャーを使用する場合＞

- 1) 適応部位に切開を加え、骨折部位を露出する。
- 2) 骨折部位を整復し、ドリルガイドを用いてドリルで穿孔する。デプスゲージで穿孔深さを測定し、適切なサイズのスクリーを選択する。
- 3) (ワッシャーを使用する場合には、スクリーをワッシャーに通し、) スクリュードライバーで固定する。
- 4) 必要場合は、骨癒合後に抜去を行う。
- 5) 抜去が必要な場合は、材料の生体親和性を考慮し、治癒後できるだけ早期に抜去を行う。スクリーヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に切り除いた後、スクリードライバーを使用して抜去する。

**\*★：【併用可能なスクリー】**

| 販売名               | 医療機器承認番号         | 構成品                                |
|-------------------|------------------|------------------------------------|
| バリアックス<br>2 スクリュー | 22600BZX00491000 | T10 2.7mm スクリュー<br>T10 3.5mm スクリュー |

**2. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- 1) インプラントはパッケージ上のラベルでサイズ等を確認すること。
- 2) インプラントを金属や摩擦性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- 3) 本品の正確な設置を励行するため、必ず専用の機械器具を使用すること。
- 4) 非常に小さくて薄い骨片に本品を刺入すると軸方向にかかる圧力でそれらが外れることがあるので、そのような骨片には使用しないこと。
- 5) 患者の症状に合わせ骨癒合後に抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
- 6) 予防措置として支持装具を使用して、荷重を抑え、デバイスにかかる応力を軽減するようにすること。X線画像検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけデバイスにかかる負荷を最小限に抑えること。
- 7) 適切な位置にインプラントを設置するため、イメージングテンシファイヤー(X線透視)を用いること。

**【プレートに関する注意】**

- 1) 金属製インプラントは、少ない曲げ加工で適正な形にし、できるだけ形を変えないこと。成形の必要がある場合、あるいは成形が可能なデザインである場合も、鋭角に曲げること、同一部位を逆方向に曲げること、インプラントのスクリー孔部分で曲げること、小さい曲げ半径に曲げすることは避けること。数回の曲げ加工を加えたプレートは使用せず廃棄すること〔術後にプレートが破損する危険性があり、また、ストレットプレートが使用不可、もしくは、骨の輪郭に適合不可となる可能性がある。曲げ加工中に冷えるとチタン硬度は高くなるとともに延性(曲げの容易性)は減少する〕。
- 2) 変形したプレート孔により、周辺部分の破損を招くだけでなく、スクリーヘッドとプレートの正確なフィッティングに支障となる可能性があるため、プレートを曲げて使用する際には十分に注意すること。
- 3) インプラントに傷が生じるので、専用機械器具を強引に又は無理に使用しないこと。傷がついたものは廃棄し、新しく注意して曲げたものを使用すること。
- 4) プレートは可能な限り骨の解剖学的な輪郭に適合させること。
- 5) 早期不具合につながるおそれがあるため、本品を骨の架橋に使用しないこと。

**【使用上の注意】**

**1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

- 1) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者〔術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある〕
- 2) 喫煙患者〔癒合不全となる確率が高いことが示されている〕
- 3) 骨成長の終了前の症例
- 4) 腫瘍のある患者/骨折領域における悪性腫瘍

**2. 重要な基本的注意**

- 1) 医師は、本品の使用前に、手術で何が期待出来るか等を必ず患者と話し合うこと。また、術後の話し合い及び定期的な経過観察にも特別の注意を払うこと。
- 2) 患者には手術の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。例えば、患者が仕事又は活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、インプラントあるいはそれらの両方を損傷する可能性がある。また、インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないよう説明すること。
- 3) 本品は注意深く慎重に取り扱い、保管すること[本品に傷がつくと、寿命及び耐久性を著しく減少させることになる]。
- 4) 不適切なインプラントが使用された場合には、早期に不具合を生じる可能性が高くなる。組織への血液供給を絶つようなインプラントを行った場合及び確実に固定できなかった場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。
- 5) インプラント材料を患者に使用した後、術後指導を十分に行うこと〔術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある〕。
- 6) 患者に適合するサイズのインプラントを使用すること。これは患者の機能的必要性及び解剖学的条件により決定される。本品による固定は、標準的で解剖学的に正しい位置に固定すること。
- 7) 患者に対し、手術部位に異常が生じた場合には必ず医師に報告するように指導すること。固定部位に変化が見られる患者は十分に観察すること。術後、特にリハビリテーション中及び日常の活動時、手術部位の固定がしっかり保たれているよう十分に注意すること。また、医師は術後の臨床的不全が起こる可能性について適切な処置をとり、そして、患者と治癒に必要な事項について十分話し合うこと。
- 8) インプラントは、骨癒合までの間(通常6～10週)のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。
- 9) 最小のサイズのスクリーを使用する際は、骨とプレートを強固に固定し、追加固定は医師の判断により実施すること。
- 10) バイオエティカルで固定する際には必ず、デプスゲージで適用部位の長さを測った上で適当なスクリー長を決定すること。
- 11) 抜去が必要な場合、術者は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、スクリーの損傷を引き起こさない様、十分注意すること。
- 12) 機械器具とスクリーを確実にフィットさせるため、抜去前にはスクリーヘッドの溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
- 13) チタン製品は骨親和性が高く抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので慎重に行うこと。
- 14) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは処分すること。
- 15) MRI使用については、金属製インプラントの内在に起因する画像へのハレーション等の干渉、又は発熱の可能性があるので、MRI製造元、放射線技師または医師は十分な検討を行うこと。
- 16) 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。

**\*\***

**3. 不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

**1) 不具合**

**【重大な不具合】**

- 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によってインプラントの緩み
- 2) 骨癒合の遅れ、または癒合不全となった場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂〔癒合不全を生じる要因は「使用注意」の項目参照。インプラントは長期間高い荷重に耐えられるものではない〕

**【その他の不具合】**

- 1) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生障害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
- 2) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラ

- ントの損傷、破損及び機械器具自体の破損
- 3) 骨癒合が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの破損
  - 4) インプラントの疲労破損〔活動的な患者に起こる傾向がある。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある〕
  - 5) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良
  - 6) 術後又は日常の活動時における、術野への過度な負担によるインプラント破損
  - 7) 抜去時(特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時)のインプラント損傷
  - 8) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追従し発生するインプラントの破損

## 2) 有害事象

### 〔重大な有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) 深部静脈の血栓症
- 3) 骨壊死
- 4) 骨短縮
- 5) 術中の深部の神経損傷
- 6) 動脈刺傷
- 7) 虚血壊死
- 8) 不安定性粉碎骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応
- 9) 術後のインプラントによる患者の金属アレルギー(これらについての報告は現時点で殆どないが、その重大性は今後の臨床評価を待つ必要がある)

### 〔その他の有害事象〕

- 1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
- 2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
- 3) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害〔手術時の皮切等による〕
- 4) インプラントから皮膚への圧力〔インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある〕
- 5) ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- 6) インプラント周囲の骨溶解〔金属粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある〕
- 7) 不適切な使用により破損した機械器具の破損片の体内留置

\*\* 8) 骨折

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。  
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

### \* 【保管方法及び有効期間等】

- \*\* 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管  
\* 有効期間：外箱の表示を参照(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】

- \* 日本ストライカー株式会社  
連絡先番号：03-6894-0000（代表）  
\* 製造業者：ストライカー社  
Stryker GmbH（スイス）  
ストライカー ライビンガー社  
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG（ドイツ）